עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוריליסה™ 150 מ"ג
אוריליסה™ 200 מ"ג

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:

אוריליסה 150 מ"ג, טבליות מצופות
אלגוליקס (כסודיום) 150 מ"ג
elagolix (as sodium) 150 mg

אוריליסה 200 מ"ג, טבליות מצופות
אלגוליקס (כסודיום) 200 מ"ג
elagolix (as sodium) 200 mg

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראי סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוריליסה מיועדת לטיפול בכאב בינוני עד חמור הנובע מאנדומטריוזיס.

קבוצה תרפויטית: מעכב הפרשת הורמון גונדוטרופין.

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתרופה אם:
- הינך רגישה (אלרגית) לאלגוליקס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). (למידע מפורט של תסמיני רגישות יתר יש לעיין בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך בהיריון.
- יש לך אוסטאופורוזיס.
- יש לך מחלת כבד חמורה.
- הינך נוטלת תרופות הנקראות מעכבי פוליפפטידים ממשפחת מובילי אניון אורגני [organic anion transporting polypeptide (OATP)1B1] אשר ידועות או צפויות להעלות באופן משמעותי את רמות אלגוליקס (החומר הפעיל באוריליסה) בדם.

שאלי את הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוחה באם את נוטלת אחת מהתרופות הללו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אוריליסה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:
- **ירידה בצפיפות העצם**
  - במהלך נטילת אוריליסה, רמות האסטרוגן שלך יהיו נמוכות. רמות נמוכות של אסטרוגן יכולות להוביל לירידה בצפיפות העצם.
  - אם יש לך ירידה בצפיפות העצם בעת הטיפול עם אוריליסה, צפיפות העצם שלך יכולה להשתפר לאחר שתפסיקי ליטול אוריליסה אך ייתכן ולא יתקיים שיקום מלא של צפיפות העצם. לא ידוע האם שינויים אלו בעצם עלולים להעלות את הסיכון לשברים בעצמות בעתיד. עקב כך, הרופא שלך עלול להגביל את משך השימוש שלך באוריליסה.
  הרופא שלך עשוי לייעץ לך ליטול ויטמין D ותוספי סידן על מנת למנוע זאת.
- **שינויים בדפוס הדימום הווסתי וירידה ביכולת לזהות היריון**
  - בעת הטיפול באוריליסה את עלולה לחוות ירידה בכמות, משך ועוצמת הדימום של המחזור שלך, דבר שעלול להקשות עלייך לזהות אם את בהיריון בתוך זמן סביר (למידע מפורט יש לעיין בתת-סעיף "היריון והנקה").
- **אינטראקציה עם אמצעי מניעה הורמונליים**
  - אוריליסה אינה מונעת היריון. שימוש באוריליסה 200 מ"ג פעמיים ביום עם תרופה למניעת היריון המכילה אתינילאסטרדיול עלול להוביל לסיכון מוגבר לתופעות לוואי הנגרמות על-ידי אתינילאסטרדיול. חלק מתופעות הלוואי הללו יכולות לכלול התקף לב, שבץ או קרישי דם. תצטרכי להשתמש באמצעי מניעה יעילים שאינם מכילים הורמונים כגון קונדומים או קוטלי זרע בזמן הטיפול באוריליסה ולמשך 28 ימים לאחר הפסקת הטיפול באוריליסה (ראי תת-סעיף "היריון והנקה").
- **אפשרות להפחתה של יעילות אוריליסה כאשר ניתנת בשילוב עם אמצעי מניעה המכילים אסטרוגן**
  - תרופות למניעת היריון המכילות אסטרוגן עשויות להפחית את היעילות של אוריליסה. לא ידוע מה תהיה היעילות של אוריליסה בשילוב עם אמצעי מניעה המכילים פרוגסטין בלבד (למידע מפורט יש לעיין בתת-סעיף "היריון והנקה").
  - שוחחי עם הרופא שלך על בחירת אמצעי מניעה לשימוש במהלך הטיפול עם אוריליסה. הרופא שלך עשוי להחליף את אמצעי המניעה שהשתמשת בו לפני שהתחלת ליטול אוריליסה (למידע מפורט יש לעיין בתת-סעיף "היריון והנקה").
- **מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית והחמרה בהפרעות הקשוררות במצב הרוח**
  - במחקרים קליניים, חלק מהנשים סבלו ממחשבות והתנהגויות אובדניות, כולל התאבדות אחת.
  - אם את חווה לראשונה או סובלת מהחמרה בדיכאון, בחרדה או בשינויים אחרים במצב הרוח, פני לרופא שלך באופן מיידי, במיוחד אם תופעות הלוואי חדשות, חמורות יותר או מטרידות אותך. במידה ויש לך מחשבות או התנהגות אובדנית פני באופן מיידי למענה רפואי (למידע מפורט יש לעיין בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- **שינויים במדדים של תפקוד הכבד**
  - במחקרים קליניים, עליות בחלק ממדדי תפקודי הכבד התרחשו עם אוריליסה. הרופא שלך ישתמש במינון היעיל הנמוך ביותר של אוריליסה וינחה אותך לפנות באופן מהיר למענה רפואי במקרה בו מופיעים תסמינים וסימנים המבטאים פגיעה כבדית (למידע מפורט יש לעיין בסעיף 4 "תופעות לוואי").

לפני נטילת אוריליסה, ספרי לרופא שלך, לרוקח אם:
- יש לך או היה לך שבר בעצמות או שהינך סובלת מבעיה אחרת שעלולה לגרום לבעיות בעצמות.
- הינך סובלת או סבלת בעבר מדיכאון, בעיות במצב הרוח, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.
- יש לך בעיות בתפקוד הכבד.
- הינך חושבת שאת עלולה להיות בהיריון. עלייך להימנע מלהרות במהלך נטילת אוריליסה.
- את מניקה או מתכננת להניק. שוחחי עם הרופא שלך על האופן הנכון ביותר להאכלת תינוקך אם הינך נוטלת אוריליסה.

ספרי לרופא שלך בייחוד אם את נוטלת:
- אמצעי מניעה הורמונליים. ייתכן והרופא שלך ייעץ לך לשנות את אמצעי מניעת ההיריון שלך.

ילדים ומתבגרים
הבטיחות והיעילות לתרופה אוריליסה לא נבדקו בילדים.

בדיקת ומעקב
לפני תחילת הטיפול באוריליסה ייתכן כי הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקת היריון (למידע מפורט יש לעיין בתת-סעיף "היריון והנקה").
הרופא שלך עשוי להנחות אותך לבצע בדיקת X-ray הנקראת סריקת דקסה (DXA) על מנת לבדוק את צפיפות העצם שלך (אם את סובלת ממצבים או נוטלת תרופות אשר עלולים לגרום לירידה בצפיפות עצם, או אם שברת עצם עם פציעה מועטה או ללא פציעה).
במשך תקופת הטיפול באוריליסה, ייתכן כי תופני על-ידי הרופא לבצע בדיקת דם על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:
- תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב (כגון דיגוקסין) ותרופות הידועות כסובסטראטים (מצע) של P-גליקופרוטיאין (P-gp).
- תרופות לטיפול בשחפת (כגון ריפאמפין), תרופות להורדת שומנים בדם (כגון גמפיברוזיל) או תרופות למניעת דחיית שתל לאחר השתלה (כגון ציקלוספורין) ואשר ידועות כמעכבות חזקות של OATP1B1 (למידע נוסף, יש לעיין בתת-סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות לטיפול בחרדה או קשיי שינה (כגון מידאזולם הניטלת בבליעה) או בנזודיאזפינים אחרים אשר ידועים כסובסטראטים (מצע) של CYP3A.
- תרופות להורדת כולסטרול בדם (כגון רוזובסטטין).
- תרופות לטיפול בכיבים בקיבה או הידועות כמעכבות משאבות פרוטונים (כגון אומפראזול) ואשר ידועות כסובסטראטים (מצע) של CYP2C19.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונזול) ותרופות הידועות כמעכבות חזקות של CYP3A.
- אמצעי מניעה הורמונליים (לדוגמא: תרופות למניעת היריון משולבות הורמונים כגון: אתינילאסטרדיול/לבונורגסטרל הניטלות דרך הפה).

שימוש באוריליסה ומזון
ניתן ליטול אוריליסה עם או ללא מזון.

היריון והנקה
השפעות על היריון
- **אין ליטול** אוריליסה אם את מנסה להרות או הינך בהיריון. זה עלול להעלות את הסיכון למומים בעובר או להפלה.
- **אם את חושבת שהינך בהיריון,** הפסיקי ליטול אוריליסה מיד והתקשרי לרופא שלך.
- אוריליסה עשויה לשנות את המחזור החודשי (דימומים לא סדירים או הכתמות, ירידה בדימום החודשי או ללא דימום כלל), דבר המקשה לדעת האם את בהיריון. שימי לב לסימנים נוספים של היריון כגון רגישות בשדיים, עלייה במשקל ובחילה.
- אוריליסה אינה מונעת היריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת אוריליסה ולמשך 28 ימים לאחר הפסקת הטיפול באוריליסה. דוגמאות לשיטות יעילות יכולות לכלול קונדומים או קוטלי זרע שאינם מכילים הורמונים.
- תרופות למניעת היריון המכילות אסטרוגן עשויות להפחית את היעילות של אוריליסה. לא קיים מידע לגבי שילוב אוריליסה עם אמצעי מניעה המכילים פרוגסטין בלבד.
- שוחחי עם הרופא שלך על בחירת אמצעי מניעה לשימוש במהלך הטיפול עם אוריליסה. הרופא שלך עשוי להחליף את אמצעי המניעה שהשתמשת בו לפני שהתחלת ליטול אוריליסה.
- הרופא שלך ינחה אותך לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באוריליסה או ינחה אותך להתחיל ליטול אוריליסה בתוך 7 ימים לאחר תחילת המחזור שלך.

הנקה
לפני נטילת אוריליסה, ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם אוריליסה מועברת לחלב האם. שוחחי עם הרופא שלך על האופן הנכון ביותר להאכלת תינוקך אם הינך נוטלת אוריליסה.

נהיגה ושימוש במכונות
אוריליסה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים של אוריליסה
אוריליסה 150 מ"ג:
כל טבליה מכילה 34.4 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן). זה אקווילנטי ל- 1.72% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.
אוריליסה 200 מ"ג:
כל טבליה מכילה 45.9 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן). זה אקווילנטי ל- 2.30% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה לגבי מינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא:
- אוריליסה 150 מ"ג, יש ליטול אותה פעם אחת בכל יום. משך הטיפול המקסימלי עבור מינון זה הוא שנתיים.
- אוריליסה 200 מ"ג, יש ליטול אותה פעמיים בכל יום. משך הטיפול המקסימלי עבור מינון זה הוא 6 חודשים.

הרופא שלך ינחה אותך לגבי משך זמן נטילת אוריליסה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול אוריליסה
- יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון בערך באותו הזמן בכל יום.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין מידע לגבי לעיסה, ריסוק או שבירת הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוריליסה
- 150 מ"ג (פעם אחת בכל יום), יש ליטול את המנה ברגע שנזכרת כל עוד זה באותו היום. אין ליטול יותר מטבליה אחת בכל יום.
- 200 מ"ג (פעמיים בכל יום), יש ליטול את המנה ברגע שנזכרת כל עוד זה באותו היום. אין ליטול יותר מ- 2 טבליות בכל יום.

אם את מפסיקה את נטילת אוריליסה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוריליסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות אשר דווחו ואשר לא הוכח שנגרמות מנטילת אוריליסה:
- דלקת התוספתן (אפנדיציטיס)
- כאב גב

תופעות לוואי חמורות:
- **מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית, והחמרה במצב הרוח.** אוריליסה עשויה לגרום למחשבות או למעשים אובדניים. התקשרי אל הרופא או פני לעזרה רפואית מיד אם את חווה אחד מהתסמינים הבאים, במיוחד אם הם חדשים, החמירו או מפריעים לך:
  - מחשבות על התאבדות או מוות
  - ניסיונות התאבדות
  - דיכאון או החמרה בדיכאון
  - חרדה או החמרה בחרדה
  - שינויים לא שגרתיים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח
  את, משפחתך או מטפלייך צריכים לשים לב לכל שינוי, במיוחד לשינויים פתאומיים במצב הרוח שלך, בהתנהגויות, במחשבות או בתחושות.
- **תוצאות בדיקות כבד לא תקינות.** התקשרי אל הרופא מיד אם את חווה אחד מהסימנים והתסמינים של בעיות כבד:
  - הצהבה של העור או של החלק הלבן בעין (צהבת)
  - שתן בצבע ענבר כהה
  - תחושת עייפות (עייפות או תשישות)
  - בחילות והקאות
  - בצקת כללית
  - כאב באזור ימני עליון של הבטן
  - נטייה לקבל חבורות בקלות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מעשרה):
- גלי חום
- כאב ראש
- בחילות

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- קשיי שינה
- היעדר מחזור חודשי
- חרדה
- כאבי פרקים
- דיכאון ושינויים במצב הרוח
- ירידה בחשק המיני
- שלשול
- כאב בטן
- עלייה במשקל
- סחרחורת
- עצירות
- רגזנות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- ירידה בצפיפות עצם
- שינויים במחזור החודשי כולל שינויים בדפוס הדימום הווסתי
- שינויים בפרופיל שומנים בדם
- תגובות של רגישות יתר (כולל תגובה אנפילקטית, אנגיואדמה וסרפדת) – סימנים של תגובות אלרגיות חמורות אשר עלולות לכלול נפיחות של השפתיים, פנים, או קושי בנשימה, גרד, אודם או נפיחות בעור)
- הידקקות של רירית הרחם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המודפס על גבי אריזת הקרטון.
- יש לאחסן ב- 2°C עד 30°C.

6. מידע נוסף

מה אוריליסה מכילה?
אוריליסה 150 מ"ג:
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mannitol, sodium carbonate monohydrate, pregelatinized starch, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, carmine high tint.

אוריליסה 200 מ"ג:
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Mannitol, sodium carbonate monohydrate, pregelatinized starch, povidone, polyvinyl alcohol, magnesium stearate, polyethylene glycol, talc, titanium dioxide, iron oxide red.

כיצד נראית אוריליסה ומה תוכן האריזה?
- אוריליסה 150 מ"ג, טבליה מצופה, מוארכת, בצבע ורוד בהיר, עם הטבעה של "EL 150" בצד אחד.
- אוריליסה 200 מ"ג, טבליה מצופה, מוארכת, בצבע כתום בהיר, עם הטבעה של "EL 200" בצד אחד.

אוריליסה משווקת באריזות הבאות:

סוג האריזה	מספר טבליות
150 מ"ג	4 X 7 (28) טבליות
200 מ"ג	4 X 14 (56) טבליות

- בעל הרישום וכתובתו: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו: AbbVie, Inc., דרך 1 אן וקיגן, צפון שיקגו, אילינוי 60064 ארה"ב.
- נערך בנובמבר 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  אוריליסה 150 מ"ג: 164-66-35928.
  אוריליסה 200 מ"ג: 164-67-35953.