

חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט קפסולות קשות

חומר פעיל – כל קפסולה מכילה 250 מ"ג חומצה כנודאוקסיכולית.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מיועד לטיפול בבעיות מולדות בייצור של חומצות מרה ראשוניות בעקבות חסר באנזים סטרול 27 הידרוקסילאז (מחלה הנקראת Cerebrotendinous xanthomatosis (CTX)) ביילודים, ילדים ומתבגרים מגיל חודש עד גיל 18 ובמבוגרים.

קבוצה תרפויטית: מערכת העיכול וחילוף חומרים (מטבוליזם) - טיפולי מרה - תכשירי חומצות מרה.

אודות חומצה כנודאוקסיכולית

קפסולות חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט מכילות חומר המכונה חומצה כנודאוקסיכולית. במצב הרגיל חומר זה מיוצר בכבד מכולסטרול. החומר הוא מרכיב של המרה, נוזל המסייע בעיכול שומנים וויטמינים מהמזון. אנשים הסובלים ממחלה נדירה המכונה cerebrotendinous xanthomatosis (CTX) אינם מסוגלים לייצר חומצה כנודאוקסיכולית והדבר גורם להצטברות של משקעים שומניים באזורים שונים בגוף. המשקעים עשויים לגרום נזק לאזורים אלה.

קפסולות חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט מתאימות לטיפול מגיל חודש, ואנשים הסובלים מ CTX יזדקקו לטיפול לשארית חייהם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומצה כנודאוקסיכולית או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט תחת פיקוח רפואי. במהלך הטיפול, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ושתן כדי לעקוב אחר תגובתך לתרופה זו וכדי להתאים את המינון לפי הצורך. ייתכן שיהיה צורך בבדיקות תכופות יותר אם אתה אתה גדל מהר, אם אתה חולה (למשל אם יש לך בעיות בכבד) או אם את בהיריון. הרופא יודיע לך אם מסיבה כלשהי עליך להפסיק את הטיפול בחומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט.

תינוקות (מתחת לגיל חודש)

בטיחות הטיפול בחומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט ויעילותו לא נחקרה בתינוקות בני פחות מחודש אחד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

התרופות הבאות עשויות להשפיע על רמות החומצה הכנודאוקסיכולית:

- ציקלוספורין וסירולימוס (תרופות לדיכוי מערכת החיסון)
 - פנוברביטל (תרופה לטיפול באפילפסיה)
- אם הרופא סבור שעליך ליטול ציקלוספורין, סירולימוס או פנוברביטל הוא יבצע מעקב צמוד אחר תוצאות בדיקות הדם והשתן ויתאים את מינון החומצה הכנודאוקסיכולית לדיאנט לפי הצורך.
- גלולות למניעת היריון עשויות להשפיע על האופן שבו חומצה כנודאוקסיכולית פועלת ולהקטין את יעילותה. לא מומלץ ליטול גלולות למניעת היריון במהלך טיפול בחומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט. עליך להתייעץ עם הרופא בנוגע לאמצעי מתאים למניעת היריון.
- התרופות הבאות עשויות לצמצם את ההשפעה של חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט:
- כולסטיראמין, כולסטיפול (המכונים סופחי חומצות מרה)
 - תרופות לטיפול בצרבת (סותרי חומצה) המכילות אלומיניום הידרוקסיד ו/או סמקטיט (אלומיניום אוקסיד)
- אם עליך ליטול כולסטיראמין, יש ליטול את החומצה הכנודאוקסיכולית לדיאנט שעה לפני הכולסטיראמין או 4-6 שעות אחרי כן.
- באשר לכולסטיפול או לתרופות לטיפול בצרבת, עליך ליטול שעתיים לפני נטילת חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט או שעתיים אחרי כן.
- שוחח עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים, עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

היריון

לא מומלץ ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט בתקופת היריון. ייתכן סיכון לעובר. אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

מניעת היריון בנשים

נשים שיכולות להרות צריכות להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון בזמן נטילת חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט. גלולות למניעת היריון אינן מומלצות (ראי "תגובות בין תרופתיות"). התייעצי עם הרופא בדבר אמצעי מתאים למניעת היריון.

הנקה

לא ידוע אם חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט עוברת לחלב אם. ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הרופא יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט, בהתחשב בתועלת ההנקה עבור התינוק ותועלת חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט לאם.

נהיגה ושימוש במכונות

חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט אינה צפויה לפגוע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל למבוגרים הוא קפסולה אחת של 250 מ"ג, שלוש פעמים ביום. המינון המקסימלי הוא קפסולה אחת של 250 מ"ג, ארבע פעמים ביום. יש לבלוע את הקפסולות בשלמותן עם מים בערך באותן שעות בכל יום. ניתן לקחת את הקפסולות עם או בלי מזון. הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון שלך בהתאם לתגובת גופך לטיפול. הרופא יורה לך כמה קפסולות עליך ליטול ומתי עליך ליטול אותן.

שימוש בילדים ומתבגרים (מגיל חודש עד 18 שנים)

המינון עבור תינוקות, ילדים ומתבגרים מחושב על פי משקל גוף הילד. המינון ההתחלתי מחושב לפי 5 מ"ג לק"ג משקל גוף ליום. המינון המקסימלי לילדים הוא 15 מ"ג לק"ג ליום. הרופא יקבע כמה פעמים ובאילו זמנים ילדך צריך ליטול את התרופה על מנת לקבל את המינון היומי המלא. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לתגובת ילדך לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עבור תינוקות, ילדים ומי שאינם מסוגלים לבלוע קפסולות ו/או זקוקים למינון נמוך מ-250 מ"ג, ניתן לפתוח קפסולה ולערבב את תכולתה בתמיסת סודיום ביקרבונט 8.4%. החומר הפעיל יתמוסס בתוך תמיסת הסודיום ביקרבונט אך לא כל תכולת הקפסולה תתמוסס, לכן יתקבל מראה של תערובת. התערובת יכינו ויספקו לך בבית המרקחת. יש לספק את התערובת בבקבוק זכוכית וניתן לשמור אותה עד 7 ימים. אין לאחסן את התערובת במקרר או במקפיא. הרופא או הרוקח ינחו אותך לגבי הכמות ומספר הפעמים שעל ילדך ליטול את התערובת. התערובת מכילה נתרן, ספר לרופא אם אתה תחת משטר תזונה מבוקר של נתרן.

אם נטלת יותר חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט מהנדרש

חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט אינה צפויה לגרום לתופעות לוואי רציניות. עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה או ילדך נטלתם יותר מהכמות שנרשמה.

אם שכחת ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט

דלג על המנה שפספסת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט

תרופה זו מיועדת לשימוש לטווח ארוך. אם תפסיק ליטול תרופה זו עלולה להיות החמרה בתסמינים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית ואת המנה בכל פעם שהיך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להערכה על סמך הנתונים הקיימים)

- עצירות
- בעיות בכבד

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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית אחרי "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל ל-25°C.

אין להשליך תרופות דרך מערכת הביוב או אל האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הקפסולה:

maize starch, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous water

ציפוי הקפסולה:

gelatin, titanium dioxide (E 171), quinoline yellow (E 104), erythrosine (E 127)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט משווקת בצורת קפסולות קשות. לקפסולות גוף צהוב ומכסה כתום המכיל אבקה לבנה דחוסה.

חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט משווקת במגשיות המכילות 100 קפסולות קשות.

בעל הרישום: אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה, ישראל

היצרן:

Pharmalooop S.L. Spain

C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque

Alcalá de Henares

Madrid 28806

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-45-35040-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.