

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

וומריטי 231 מ"ג
קפסולות בשחרור מושהה

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפסולה בשחרור מושהה מכילה:
דירוקסימל פומרט 231 מ"ג
diroximel fumarate 231 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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?

וומריטי מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית.

קבוצה תרפויטית: תרופה המשפיעה על מערכת העצבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדירוקסימל פומרט או לאחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מהפרעה מתונה או חמורה בתפקוד הכליות או אם אתה סובל מהפרעה קלה, מתונה או חמורה בתפקוד הכבד.
- אתה סובל מזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- אתה סובל מזיהומים פעילים חמורים או מזיהומים כרוניים פעילים כגון שחפת, הפטיטיס B ו-C.
- אתה סובל מהפרעות חמורות בקיבה או במערכת העיכול (הפרעות כגון כיב במעי).
- מספר תאי הדם הלבנים הוא מתחת לסף (לויקוציטים $> 3.0 \times 10^9/L$ ולימפוציטים $> 0.5 \times 10^9/L$).
- אתה סובל מ-PML (לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת) או אם קיים חשד שאתה סובל מהמחלה. לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת היא זיהום מוחי.
- אין להתחיל טיפול בוומריטי אם את בהיריון.
- אין להשתמש בוומריטי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוומריטי, ספר לרופא אם אחד מהמצבים הבאים נכון לגביך:

- סובל ממחלות אחרות
- סובל מאלרגיות כלשהן

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

מבוגרים וקשישים

הבטיחות והיעילות של וומריטי לא נחקרו במבוגרים מעל גיל 55 שנים.

אין לחרוג מהמינון הרשום. אם אתה סבור שהשפעת התרופה היא חלשה מדי או חזקה מדי, שוחח עם הרופא או הרוקח.

בדיקות ומעקב

השימוש בוומריטי עלול לגרום לשינוי במספר תאי הדם הלבנים בדם ושינויים בערכי תפקודי הכליות והכבד. טרם הטיפול בוומריטי הרופא יבצע בדיקת דם על מנת לבדוק את מספר תאי הדם הלבנים ואת תפקודי הכליות והכבד. הרופא יחזור על בדיקות אלו באופן סדיר במהלך הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות המכילות אסטרים של חומצה פומרית (פומרטים) אשר משמשות לטיפול בפסוריאזיס
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, לרבות תרופות אחרות לטיפול בטרשת נפוצה כגון פינגולימוד, נטליזומאב או מיטוקסנטרון
- תרופות המשפיעות על הכליות, לרבות תרופות אנטיביוטיות מסוימות (המשמשות לטיפול בזיהומים)
- תרופות משתנות
- סוגים מסוימים של משככי כאבים (לרבות תכשירים ללא מרשם)
- תרופות המכילות ליתיום
- חיסונים - התחסנות בחיסונים חיים אינה מומלצת במהלך הטיפול בוומריטי, מאחר שהדבר עלול להוביל לזיהום במהלך הטיפול בוומריטי. אם אתה זקוק לחיסון, עליך להתייעץ עם הרופא תחילה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול וומריטי עם או ללא מזון. אם וומריטי ניטל עם מזון, יש להימנע מארוחה עתירת שומן ועתירת קלוריות (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה" עבור מידע נוסף לגבי נטילת התרופה עם מזון).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין ליטול וומריטי יחד עם משקאות אלכוהוליים.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון או מניקה או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אין להתחיל טיפול בוומריטי אם את בהיריון. יש ליטול וומריטי במהלך היריון רק אם שוחחת על כך בפירוט עם הרופא ולא נמצאה חלופה טובה יותר.

הנקה

לא ידוע האם המרכיבים של וומריטי מופרשים בחלב אם. יש ליטול וומריטי במהלך הנקה רק אם שוחחת על כך עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

השפעת וומריטי על נהיגה ושימוש במכונות לא ידועה. הרופא יאמר לך האם מחלתך מאפשרת לך לנהוג ולהשתמש במכונות בבטחה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

קח וומריטי בדיוק כפי שהרופא הנחה אותך.

מינון התחלתי

המינון ההתחלתי המומלץ בימים 1-7 הוא קפסולה אחת פעמיים ביום.

יש ליטול מינון התחלתי זה במשך 7 הימים הראשונים; לאחר מכן יש ליטול את המינון השגרתי.

מינון שגרתי

המינון המומלץ הוא 2 קפסולות פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ייתכן כי הרופא יפחית באופן זמני את המינון ל-231 מ"ג פעמיים ביום במקרה של תופעות לוואי כגון סומק, פריחה, גלי חום, גרד או תחושת צריבה. הפחתת מינון זו צריכה להיות קצרה ככל האפשר ואינה אמורה להימשך יותר מ-4 שבועות, אחרת הרופא צריך לשוחח עימך על שינוי הטיפול. אין להפחית את המינון על דעת עצמך, אלא בהוראת הרופא.

- יש לפנות לרופא המטפל לגבי אופן הנטילה המותאם ביותר על מנת להפחית את תופעות הלוואי.
- ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון. לקיחה עם מזון (הימנע ממזון רב קלוריות ושומן) יכולה לעזור בתופעת לוואי של הסמקה (flushing).
- אם התרופה נלקחת עם מזון, הימנע מלקיחה שלה עם מזון עתיר בקלוריות ושומן.
- הארוחה יכולה להכיל לא יותר מ-700 קלוריות ולא יותר מ-30 גרם שומן.
- יש לבלוע כל קפסולה עם מעט מים. אין לחלק, לכתוש, למצוץ, לפזר את הכמוסה על מזון או ללעוס את הכמוסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. אתה יכול ליטול את המנה שהוחמצה אם קיים מרווח של לפחות 4 שעות בין מנות הבוקר והערב, אחרת קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

וומריטי (דירוקסימיל פומרט) והתכשיר הדומה טקפידרה (דימתיל פומרט) עוברים המרה למרכיב הפעיל מונומתיל פומרט לאחר צריכה פומית. ההשפעות הבלתי רצויות של וומריטי צפויות להיות דומות לאלו של טקפידרה.

פנה מיד לרופא אם הבחנת באחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

1. תגובות אלרגיות חמורות:

- כגון קשיי נשימה, סרפדת או נפיחות בגרון ו/או בלשון, פריחה, גלי חום, גרד.
- אודם, פריחה, גלי חום, גרד ותחושת סומק עלולים להופיע, במיוחד בתחילת הטיפול בוומריטי.
- אודם בפנים או בגוף (סומק) הוא תופעת לוואי שכיחה מאוד. אם אתה מפתח אודם על הפנים או הגוף עם פריחה ואחד התסמינים הבאים:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון
- צפצופים, קשיי נשימה או קוצר נשימה
- סחרחורת או איבוד הכרה

תסמינים אלה עשויים להעיד על תגובה אלרגית חמורה. הפסק את הטיפול ופנה לרופא באופן מיידי.
השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות אינה ידועה.

2. לויקואנצפולופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML)

מספר הלימפוציטים (סוג של תא דם לבן) עלול להיות נמוך במשך פרק זמן ארוך. אם רמת תאי הדם הלבנים נמוכה במשך פרק זמן ארוך, הסיכון לזיהומים עולה, לרבות הסיכון לזיהום מוחי נדיר המכונה לויקואנצפולופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). תסמיני PML יכולים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים עלולים לכלול חולשה חדשה או החמרת חולשה בצד אחד של הגוף; תנועות מגושמות; שינויים בראייה, בחשיבה או בזיכרון; בלבול או שינויי אישיות הנמשכים מספר ימים. שוחח עם אדם שאתה סומך עליו או דואג לך וידע אותו על הטיפול שלך. אתה עלול לסבול מתסמינים שייתכן כי לא תבחין בהם בעצמך.

3. שלבכת חוגרת (זיהום בהרפס זוסטר) - עלולה להופיע בכל עת במהלך הטיפול. תסמיני שלבכת חוגרת יכולים לכלול חום ובהמשך חוסר תחושה, גרד וכתמים אדומים או שלפוחיות על הפנים או הגו עם כאב חמור.

תופעות שכיחות מאוד - במיוחד בתחילת הטיפול (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- אודם בפנים או בגוף, פריחה, גלי חום, גרד ו/או תחושות צריבה בעור (סומק)
- גרד
- יציאות נוזליות (שלשול)
- בחילות
- כאבים או עוויתות בקיבה
- נוכחות קטונים בשתן

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- קשיי עיכול, הקאות, דלקת של דופן הקיבה
- בעיות במערכת העיכול
- גרד בעור
- פריחה
- כתמים ורודים או אדומים בעור המלווים בגרד (אריתמה)
- תחושת צריבה
- גלי חום

תופעות לוואי שכיחות העשויות להתבטא בבדיקות דם או שתן:

- מספר נמוך של תאי דם לבנים (לימפופניה, לויקופניה) בדם
- נוכחות אלבומין בשתן
- רמות מוגברות של אנזימי כבד (AST, ALT) בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- תופעות לוואי שנצפו לאחר נטילת טקפידרה**
- לויקואנצפולופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML) הופיעה במטופלים עם ירידה מתמשכת ברמת תאי הדם הלבנים לאחר מתן טקפידרה.
- שלבכת חוגרת (זיהומי הרפס זוסטר) (ראה מעלה בפרק תופעות לוואי חמורות, סעיף 3).
- נזלת.
- נשירת שיער מעגלית (התקרחות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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?

- 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל דירוקסימל פומרט, התרופה מכילה גם:

חומרים בלתי פעילים:

methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer; crospovidone; microcrystalline cellulose; colloidal silicone dioxide; triethyl citrate; talc; magnesium stearate (non-bovine); hypromellose; titanium dioxide; potassium chloride; carrageenan; black iron oxide; shellac; dehydrated alcohol; propylene glycol; isopropyl alcohol; butyl alcohol; ammonia solution; potassium hydroxide and water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

קפסולות בשחרור מושהה המכילות 231 מ"ג של דירוקסימל פומרט. הקפסולות בצבע לבן ועליהן מודפס **DRF 231 mg**.

כמות באריזה - **106** או 120 קפסולות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090 פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:

Biogen Inc., Cambridge MA 02142, USA

- לשירות אחיות ומידע נוסף חייג ***5274**

אושר בדצמבר 2021.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-83-36412-00

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

Vumerity-PIL-1121-V2