

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### פירדפסה

טבליות

כל טבלייה מכילה 10 מ"ג אמפימפרידין (amifampridine)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

ראה גם סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה"

**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.

תרופה זו מיועדת למבוגרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

פירדפסה מיועדת לטיפול במבוגרים בסימפטומי מחלה של העצבים והשרירים הנקראת **Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome (LEMS)**. מחלה זו משבשת את המעבר של דחף עצבי לשרירים וכתוצאה מכך נגרמת חולשת שרירים. זה יכול להיות קשור לסוגי גידול מסוימים (paraneoplastic form of LEMS) או להיעדר סוגי גידולים אלו (non-paraneoplastic form of LEMS).

בחולים הסובלים ממחלה זו, החומר הכימי אצטיל כולין, שמסדר את הדחפים העצביים לשרירים, לא מופרש בצורה תקינה ולכן השריר לא מקבל חלק או כל-האותות העצביים.

התרופה פועלת על ידי הגברת הפרשת האצטיל כולין ועוזרת לשרירים לקבל אותות עצביים.

**קבוצה תרפויטית:** תכשירים רפואיים הפועלים על מערכת העצבים.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אם אתה אלרגי לאמיפאמפרידין, או לכל מרכיב אחר של תרופה זו (המרכיבים מפורטים בסעיף 6)
- אם אתה סובל מאסטמה לא מבוקרת
- אם אתה סובל מאפילפסיה
- בטיפול משולב עם תרופות שעשויות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב (הארכת מרווח QT הנראית ב-אק"ג), כגון:
  - סולטופריד (תרופה המיועדת לטיפול בהפרעות התנהגותיות במבוגרים),
  - תרופה לטיפול בהפרעות קצב הלב (כגון דיסופיראמיד)
  - תרופות לטיפול בבעיות במערכת העיכול (כגון ציסאפריד ודומפרידון)

○ תרופות לטיפול בזיהומים - אנטיביוטיקה (כגון ריפאמפיצין) ותרופות אנטי-פטרייתיות (כגון קטוקונאזול)

- בשילוב עם תרופות שהמינון התרפויטי שלהן קרוב למינון המקסימלי הבטוח
- אם נולדת עם בעיות לב (תסמונת QT מולדת)

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם אתה סובל מאסטמה
- אם יש לך היסטוריה של התקפים (פרכוסים)
- אם יש לך בעיות בכליות
- אם יש לך בעיות בכבד

### בדיקות ומעקב

הרופא שלך ינטר בקפדנות את תגובתך לפירדפסה וייתכן שיהיה צורך לשנות את מינוני התרופות שאתה לוקח. כמו כן הרופא יבדוק את תפקוד הלב בתחילת הטיפול ומדי שנה לאחר מכן במהלך הטיפול בפירדפסה. אם יש לך LEMS אבל אין לך סרטן, הרופא יבצע הערכה יסודית של הסיכון לסרטן בנטילת פירדפסה לפני תחילת הטיפול.

יש ליידע כל רופא איתו אתה עומד להתייעץ, כי הינך מטופל בפירדפסה.  
**יש להפסיק את הטיפול ולהתייעץ מיד עם הרופא במקרה של:**

- התקפים (פרכוסים)
- אסטמה

**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 שעשויות לשנות את הפעילות החשמלית של הלב (הארכת מרווח QT הנראית ב-אק"ג), למשל סולטופריד, דיסופיראמיד, ציסאפריד, דומפרידון, ריפאמפיצין וקטוקונאזול (ראה "אין להשתמש בתרופה")

חשוב במיוחד לשוחח עם הרופא או עם רוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:

- תרופות למלריה (למשל הלופנטרין ומפלוקווין)
- טרמדול (משכך כאבים)
- תרופות נגד דכאון – טריציקליים (כגון קלומיפראמין ואמוקספין), מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (כגון ציטאלופרם ודפוקסטין) ותרופות נגד דכאון לא טיפוסיות (כגון בופרופיון)
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (כגון הלופרידול, קרבמזפין, כלורפרומזין וקלזפין)
- תרופות לטיפול בפרקינסון – אנטיכולינרגיות (כגון טריהקסיפנידיל ומסילאט), מעכבי MAO-B (כגון סלג'ילין ודפרניל), מעכבי COMT (כגון אנטקפון)
- תרופות לטיפול באלרגיות – אנטיהיסטמינים (כגון טרפנדין, אסטמיזול וסימטידין)
- תרופות להרפיית שרירים (כגון מיווקוריום, פיפרקוריום וסוקסאמטונים)
- תרופות הרגעה (כגון ברביטורטים)

### שימוש בתרופה ומזון

את הטבליות יש לבלוע עם קצת מים ולקחת עם האוכל.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא ידוע אם לפירדפסה קיימת אינטראקציה עם אלכוהול.

## הריון, הנקה:

אם את בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני לקיחת התרופה.

לא מומלץ-להשתמש בפירדפסה אם את בהריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול. אם גילית שאת בהריון במהלך הטיפול, יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי.

לא ידוע אם פירדפסה מופרשת בחלב אם. את והרופא שלך צריכים לדון בסיכונים וביתרונות בהמשך השימוש בפירדפסה בזמן ההנקה.

## נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה עלולה לגרום לישנוניות, לסחרחורת, להתקפים (פרוסים) ולראייה מטושטשת, דבר שיכול להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם הינך חווה תופעות לוואי אלו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פירדפסה היא מוצר רפואי נטול גלוטן. אין להשתמש אם אתה אלרגי לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. אם אינך בטוח, עליך לוודא עם הרופא או עם הרוקח. המינון והטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון שעליך לקחת בהתאם להחלטת הרופא מבוסס על עוצמת הסימפטומים שלך בשילוב גורמים גנטיים מסוימים. מינון זה מתאים לך בלבד.

המינון ההתחלתי הוא 5 מ"ג אמיפאמפרידין (חצי טבליה) 3 פעמים ביום (כלומר 15 מ"ג ליום). ייתכן שהרופא יעלה את המינון באיטיות, תחילה ל-5 מ"ג (חצי טבליה) 4 פעמים ביום (כלומר 20 מ"ג ליום). לאחר מכן הרופא יוכל להעלות את סך המנה היומית בהוספת 5 מ"ג (חצי טבליה) ליום כל 4 או 5 ימים.

המינון המקסימלי המומלץ הוא 60 מ"ג ליום (סך הכול 6 טבליות שיילקחו במרווחים במהלך היום). מינון יומי מעל 20 מ"ג יש לחלק לשתיים עד ארבע מנות נפרדות. מנה אחת לא תעלה על 20 מ"ג (2 טבליות).

חצייה:

מוטבע בטבליות קו שמאפשר לשבור אותן לשני חצאים.

צורת הנטילה:

את הטבליות יש לבלוע עם קצת מים ולקחת עם האוכל.

## מטופלים הסובלים מבעיות כבד/כליות:

במטופלים הסובלים מבעיות כבד או כליות, יש להשתמש בפירדפסה בזהירות. במטופלים עם בעיות מתונות או חמורות של הכבד או הכליות, מומלץ מינון התחלתי של 5 מ"ג (חצי טבליה) פירדפסה ביום. במטופלים עם בעיות קלות של תפקוד הכבד או הכליות מומלץ מינון התחלתי של 10 מ"ג (5 פעמיים ביום) פירדפסה ביום. במטופלים אלו יש להעלות את מינון פירדפסה לאט יותר מאשר במטופלים ללא בעיות בתפקוד הכבד או הכליות. יש להעלות את המנה היומית במרווחים של 5 מ"ג מדי 7 ימים. אם מופיעות תופעות לוואי כלשהן, יש להתייעץ עם הרופא, מכיוון שיתכן שיש להפסיק את העלאת המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה מיד לרופא או לרוקח, והבא איתך את אריזת התרופה. אם תיקח מהתרופה יותר ממה שצריך, אתה עלול לסבול מהקאות או מכאב בטן.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן**, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל בהתאם למה שרשם הרופא. המשך בטיפול על פי המלצת הרופא.

גם אם מצבך הבריאותי משתפר, אין להפסיק את הטיפול בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא או הרוקח. **אם תפסיק ליטול את התרופה**, אתה עלול להרגיש סימפטומים כמו עייפות, רפלקסים איטיים ועצירות. אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית ואת המינון בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם** אתה סובל מהתקפים (פרכוסים) או מאסטמה.

תופעות לוואי שכיחות מאד-תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

עקצוץ וחוסר תחושה סביב הפה והגפיים (רגליים וידיים)

- ירידה בתחושת המגע ובחוש המישוש
- בחילה
- סחרחורת
- הזעה מוגברת, זיעה קרה

תופעות לוואי שכיחות-תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב בטן
- ידיים ורגלים קרות

#### **תופעות לוואי נוספות**

העוצמה והשכיחות של רוב תופעות הלוואי תלויות במינון שאתה לוקח. תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן (לא ניתן להעריך את התדירויות מהנתונים הזמינים):

- תסמונת ריינו (הפרעה בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים)
- שלשול
- התקפים (פרכוסים)
- שיעול, ריר עודף או צמיג בדרכי הנשימה, התקף אסתמה במטופלים אסתמטיים או במטופלים עם היסטוריה של אסתמה
- ראיייה מטושטשת
- הפרעות בקצב לב, דופק מהיר או לא סדיר (דפיקות לב)
- חולשה, עייפות, כאבי ראש
- חרדה, הפרעות שינה, נמנום
- כוריאה (הפרעת תנועה), מיוקלוניה (התכווצות שרירים או רעד)
- עלייה ברמות אנזימי כבד מסוימים (טרנסאמינאזות) שנראית בבדיקות דם

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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 כדי למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp.Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה גבוהה מ-25°C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור ולחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
  - Microcrystalline cellulose
  - Calcium stearate
  - Anhydrous colloidal silica
  -
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-**
  - טבליה לבנה, עגולה, שטוחה, צד אחד מוטבע עם סימון לחיתוך. ניתן לחצות את הטבליות לשני חצאים שווים.
  - אריזות בליסטר עם פרפורציה למינן (עשויות דפי למינציה מאלומיניום-PVDC/PVC). כל רצועה מכילה 10 טבליות.
  - קופסה אחת מכילה 100 טבליות, ב-10 רצועות עם 10 טבליות בכל אחת.

### בעל הרישום:

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

### יצרן:

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Bruxelles  
Belgium

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
**146-29-33301-1**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. למרות זאת, התרופה מיועדת לשימוש שני המינים.

Firdapse-PIL-0222-V1