

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אפרמיל 30 מ"ג**  
**טבליות**

**חומר פעיל:**

כל טבלייה של אפרמיל 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג אפרמילסט (30 mg Apremilast)  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
השימוש ב אפרמיל אינו מיועד לילדים ולבני נוער מתחת לגיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

- **דלקת מפרקים ספחתית פעילה Psoriatic Arthritis** - אפרמיל מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מדלקת מפרקים פעילה הקשורה בפסוריאזיס.
  - **ספחת רובדית כרונית (Plaque Psoriasis)** בדרגה בינונית עד קשה - אפרמיל מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים הסובלים מספחת רובדית בדרגה בינונית עד קשה אשר מועמדים לטיפול פוטותרפי (טיפול ע"י הקרנת אור באזורים הנגועים) או טיפול סיסטמי (כלל מערכת).
  - **מחלת בכצ'ט (BD) –** לטיפול בכיבים בפה המהווים בעיה שכיחה עבור אנשים עם מחלה זו.
- התכשיר אינו מיועד לשימוש בשלב התאמת המינון (טיטרציה).

### **קבוצה תרפויטית:**

אפרמיל שייכת לקבוצת תרופות המכונות מעכבי פוספודיאסטראז 4 (phosphodiesterase 4 inhibitors - PDE4) שמסייעות לצמצם התפתחות של דלקת.

### **מהי דלקת מפרקים ספחתית**

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים, שבדרך-כלל מלווה במחלה דלקתית של העור הנקראת פסוריאזיס.

### **מהי ספחת רובדית**

ספחת רובדית הינה מחלה דלקתית של העור המתבטאת ברבדים עוריים בצבע אדום המכוסים קשקשת, מגרדים וכואבים אשר יכולה להופיע גם באזור הקרקפת והציפורניים.

### **מהי מחלת בכצ'ט**

מחלת בכצ'ט היא סוג נדיר של מחלה דלקתית הפוגעת באזורים רבים בגוף. הבעיה הנפוצה ביותר היא כיבים בפה.

### **כיצד אפרמיל פועלת**

דלקת מפרקים ספחתית, ספחת רובדית ומחלת בכצ'ט הן בדרך כלל מחלות לכל החיים ונכון להיום ללא מרפא.

אפרמיל פועלת על-ידי הפחתת הפעילות של אנזים בגוף המכונה "פוספודיאסטראז 4", המשתתף בתהליך הדלקתי. ע"י הפחתת פעילות האנזים, אפרמיל יכולה לסייע בשליטה על התהליך הדלקתי הקשור למחלה ובכך להפחית את הסימנים והתסמינים של המחלות האלה.

- בדלקת מפרקים ספחתית נמצא כי אפרמיל משפרת את מצבם של מפרקים נפוחים וכואבים. בכך אפרמיל יכולה לשפר את התפקוד הפיזי הכללי של המטופל.
- בפסוריאזיס, הטיפול באפרמיל גורם להפחתת רבדים עוריים פסוריאטיים וסימנים ותסמינים אחרים של המחלה.
- במחלת בכצ'ט – הטיפול באפרמיל מפחית את מספר הכיבים בפה ויכול להפסיקם לחלוטין. הטיפול גם יכול להפחית את הכאב הנלווה.

אפרמילסטט הוכח כמשפר את איכות החיים של מטופלים הסובלים מפסוריאזיס, דלקת מפרקים ספחתית או מחלת בכצ'ט. המשמעות היא כי ההשפעה על מצבך בפעילויות היומיומיות, יחסים או גורמים אחרים, אמורה להיות פחותה משהיתה קודם.

## 2. לפני שימוש באפרמיל

### **X** אין להשתמש באפרמיל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאפרמילסטט ולכל אחד מהמרכיבים הנוספים שהתרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).
- הנך בהריון או חושבת שאת יכולה להיות בהריון

### **!** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התייעץ עם הרופא שלך או רוקח לפני נטילת אפרמיל.

### דיכאון ומחשבות אובדניות

דווח לרופאך לפני התחלת הטיפול באפרמיל אם אתה סובל מדיכאון המחמיר עם מחשבות אובדניות.

אתה או המטפל שלך צריכים לפנות מיד לרופאך על כל שינוי בהתנהגות או במצב הרוח, תחושות דיכאון ועל כל מחשבה אובדנית שיתכן ותחוה לאחר לקיחת אפרמיל.

### בעיות חמורות בכליות

במידה והנך סובל מבעיות כליות חמורות, מינון אפרמיל המומלץ יהיה 30 מ"ג פעם אחת ביום (מנת הבוקר). רופאך יסביר לך כיצד יש להעלות במינון בהתחלת הטיפול באפרמיל.

### אם אתה בתת משקל

התייעץ עם רופאך במהלך הטיפול באפרמיל אם אתה יורד במשקל שלא בכוונה.

### הפרעות במערכת העיכול

אם אתה חווה שלשולים, בחילה או הקאות חמורים, עלייך לפנות לרופאך.

### ילדים ומתבגרים

אפרמיל לא נחקרה בילדים ומתבגרים, לכן השימוש באפרמיל אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** מכיוון שאפרמיל יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. כמו כן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של אפרמיל. במיוחד, דווח לרופא או לרוקח לפני שאתה נוטל אפרמיל, אם אתה נוטל:

- ריפמפיצין (rifampicin) – אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת.
- פניטואין (phenytoin) פנוברביטל (phenobarbital) וקרמזפיין (carbamazepine) – תרופות המשמשות לטיפול בפרכוסים ובאפילפסיה.

- היפריקום - פרע מחורר (St John's Wort) – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון וחרדה קלה.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת התרופה. קיים מידע מועט על שימוש באפרמיל בהיריון. עליך להימנע מלהרות במהלך השימוש באפרמיל ועליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בתרופה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון. לא ידוע אם אפרמיל חודרת לחלב אם. אין להשתמש באפרמיל בזמן הנקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אפרמיל אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אפרמיל מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם רופאך אמר כי אתה סובל מחוסר סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ אתו לפני שהנך נוטל תרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש באפרמיל?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### **כמה ליטול**

- השימוש באפרמיל מיועד לטיפול רק לאחר שלב התאמת מינון – התאמה הדרגתית שנדרשת בתחילת הטיפול המכונה גם "טיטרציה למינון". התאמת מינון תבצע בעזרת תכשיר אחר.
- המינון המומלץ של אפרמיל לאחר שלב התאמת המינון, הינו 30 מ"ג פעמיים ביום – מנה אחת של 30 מ"ג בבוקר ומנה אחת של 30 מ"ג בערב. עם הפרש של כ- 12 שעות בין שתי המנות אותן ניתן לקחת עם או ללא אוכל.
- זוהי מנה יומית של 60 מ"ג.

### **אנשים הסובלים מבעיות חמורות בכליות**

במידה והנך סובל מבעיות חמורות בכליות, מינון אפרמיל המומלץ יהיה 30 מ"ג פעם אחת ביום (מנת הבוקר). רופאך יסביר לך כיצד יש להעלות במינון בהתחלת הטיפול באפרמיל.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **איך ומתי ליטול אפרמיל**

- אפרמיל מיועדת לשימוש פומי (אוראלי)
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עדיף עם מים.
- הכתישה אינה מומלצת עקב קושי בכתישה.
- אפשר ליטול את הטבליות עם או ללא אוכל.
- יש ליטול אפרמיל בערך באותו זמן כל יום, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב.

במידה ולא חל שיפור במצב בריאותך לאחר שישה חודשי טיפול, יש להיוועץ ברופא.

### **במידה ונטלת מינון יתר של אפרמיל**

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

### **אם שכחת ליטול אפרמיל**

- אם שכחת ליטול מנה של אפרמיל, קח אותה מיד כשנזכרת. אם נזכרת זמן קצר לפני המנה הבאה, יש לדלג על המנה החסרה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

## אם אתה מפסיק את הטיפול באפרמיל

- עליך להמשיך ליטול אפרמיל עד שהרופא יורה לך להפסיק.
- אל תפסיק ליטול אפרמיל מבלי להתייעץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 באפרמיל עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי חמורות – דיכאון ומחשבות אובדניות

עליך לדווח לרופא באופן מיידי על כל שינוי בהתנהגות או במצב הרוח, תחושת דיכאון, מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית (לא שכיח).

### תופעות לוואי שכיחות מאוד - עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מבין 10 משתמשים

- שלשול
- בחילה
- כאב ראש
- דלקות של דרכי הנשימה העליונות כגון הצטננות, נזלת או דלקת של הסינוסים

### תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מבין 10 משתמשים

- שיעול
- כאב גב
- הקאות
- עייפות
- כאב בטן
- אובדן תיאבון
- פעולת מעיים תכופה
- קושי להירדם (נדודי שינה)
- קושי בעיכול או צרבת
- דלקת ונפיחות בצינוריות הריאות (ברונכיטיס)
- הצטננות (נזופרינגיטיס)
- דיכאון
- מיגרנה
- כאבי ראש כתוצאה ממתח (tension headaches)

### תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מבין 100 משתמשים

- פריחה
- חרלת (אורטיקריה)
- ירידה במשקל
- תגובה אלרגית
- דימום במעי או בבטן
- מחשבות או התנהגות אובדנית

## שכיחות לא ידועה (שכיחות לא יכולה להיות מוערכת מהמידע הזמין):

- תגובה אלרגית חמורה (עשויה לכלול נפיחות בפנים, שפתיים, פה, לשון או גרון העלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה).

אם אתה בגיל 65 ומעלה, אתה עשוי להיות בעל סיכון גבוה יותר לסיבוכים חמורים משלשולים, בחילה או הקאות. אם ההפרעות במערכת העיכול שלך הופכות לחמורות, עלייך לפנות לרופאך.

## **דיווח על 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](http://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 אפרמיל?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית או על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בנזק כלשהו או סימן של חבלה במארז התרופה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמירה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, magnesium stearate, Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- טבליות אובאליות בצבע כתום-אדמדם
- האריזה מכילה 56 טבליות.

**היצרן ובעל הרישום:** מאפי – פארמה בע"מ, קריית ויצמן, אינשטיין 16, פארק המדע, נס ציונה

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 169-05-36546-99

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

נערך ב 1/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.