

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דקסימין®, כמוסות 50, 25, 100 מ"ג

כל כמוס כחולה: ציקלוספורין (Ciclosporin) מינון 25, 50 או 100 מ"ג אצהומלה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק המהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטר תשתמש בתרופה.** עלול לגרום נזק כבד מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

טיפול מניעי של דחית שתל בהשתלת כליה, כבד ולב שילוב עם קורטיקוסטרואידים.
טיפול בעת השתלת חמ מעצ.

טיפול בבלקת עיניים מסוג אובאיטיס (בלקת הענביה) שאינה על רקע זיהומי (Endogenous uveitis).

טיפול בתסמונת נפרוטית (מגו Minimal Change Disease) כאשר הטיפול הרגיל נכשל.

טיפול במקרים קשים של דלקת מפרקים גרונרית כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או שאינו מתאים.

טיפול במקרים קשים של פסוריאזיס בחולים מעל גיל 16 שאינם מגיבים לטיפול אחר.

טיפול במקרים קשים של אסתמה של העור (atopic dermatitis) במבוגרים למשך 8 שבועות בלבד, כאשר הטיפול הרגיל אינו יעיל או אינו מתאים.

**2. קבוצה תרפויטית:** מדאיים של מערכת החיסון.

אם עברת השתלה של איבר או של מח עצם, התפקיד של **דקסימין** הוא לוסות את מערכת החיסון בנופן. **דקסימין** מונעת דחיה של איברים מושתלים על ידי חסימת ההתפתחות של תאים מיוחדים שבאופן נורמלי יתקפו את הרקמה המושתלת.

אם אתה סובל ממחלה שאינה קשורה בהשתלה, מחלה תגובה חיסונית של גופך תוקפת את התאים בנופן (בהם) אוטואימונית. **דקסימין** מדכאת את התגובות החיסוניות במחלת אלו.

**3. לפני השימוש בתרופה**

אם אתה לוקח **דקסימין** לאחר השתלה, התרופה תירשם לך רק על ידי מומחה בעל ניסיון בהשתלת ו/או במחלות אוטואימוניות.

המידע בעלון זה עשוי להשתנות בהתאם לסיבה לנטילת התרופה - לאחר השתלה או עבור טיפול במחלות אוטואימוניות.

מלא בדיוק אחר הוראות הרופא שלך. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי בעלון זה.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה היגש (אלרגי) לחומר הפעיל (ציקלופורין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל תכשירים המכילים היפרקום (St. John's Wort) – (Hypericum perforatum).
- אתה נוטל תכשירים המכילים דביגטאן אקטיבילט אטלה (Dabigatran etexilate) (למית קרישי דם לאחר ניתוח) או בוסנטן (Bosentan) ואליסקירן (Aliskiren) (טיפול בירידת לחץ דם).
- אתה מקבל **דקסימין** או אחד מהמקרים לעיל חלים עליך. אם **דקסימין** בקפדנות במיוחד אם יש לך תסמינים מורולוגיים (לדוגמה: סכחה מוגברת, שינויים באישיות המורגשים עם הזמן, הפרעות פסיכיאטריות או הפרעות במצב הרוח, תחושת "שריפה" בגפיים, תחושה מוחלשת בגפיים, תחושת

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה **לפני ובמהלך הטיפול בדקסימין, יש ליידע את הרופא**

עקצוץ בגפיים, חולשה בגפיים, הפרעות בהליכה, כאב ראש

עם או ללא בחילה והקאה, הפרעות בראייה כולל תזוזה

ומגבלת של עיניו).

אם אתה קשיש ומטופל ב**דקסימון** עבור פסוריאזיס או אסתמה של העור, עליך להימנע מחשיפה לכל סוג של גריל UVB או טיפול באור (פוטותרפיה) במהלך הטיפול. הרופא יבטן בקפדנות את מהלך הטיפול.

**יציג נטב ומתבררים**

אין לנתן **דקסימין** לילדים עבור מצבים שאינם לאחר השתלה, פרט לטיפול בתסמונת נפרוטית.

**קשישים (בני 65 ומעלה)**

ישנן ניסיון מוגבל במתן **דקסימון** לחולים קשישים. הרופא שלך צריך לנטר את תפקודי הכליה שלך. אם אתה מעל גיל 65 יש לך פסוריאזיס או אסתמה של העור, אתה תטפל ב**דקסימין** רק במקרה שהמחלה חמורה במיוחד.

**נגובות בני תרופות**

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

יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת **דקסימין** במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות שעשויות להשפיע על רמות האשלגן כגון תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן, משתנים מסוג אוצרי אשלגן ותרופות מסוימות להורדת לחץ הדם.

מתוסטראס. תרופה זו עימך במשתמש לטיפול בגידולים, כגון:טורטראס. חומר בודקלת מפרקים שרחנית קשה.

תרופות שעשויות להעלות או להוריד את רמת הציקלופורין (החומר הפעיל ב**דקסימון**).
בדם. הרופא עשוי לבדוק את ריכוז הציקלופורין בדמך כאשר מתחילים או מסיימים טיפול תרופתי אחר.

תרופות שעשויות להעלות את רמות הציקלופורין בדם: אנטיביוטיקות(כגון אריתרומיצין, אזיתרומיצין), תרופות אנטי-פטריות(אוריקאזול, פאראקואזול), תרופות מרפואת לבעיות בלבד או לחץ דם גבוה (כגון: דיליטאזם, קינרדיפין, רופאמייל, אמודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, דאנאזול (משמשת לטיפול בתרופות של הוסות), תרופות המשמשות לטיפול בשיגידן (אלופורינול), חומצה כוללת ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מככבי פרוטוזות המשמשות לטיפול באידיס, אימוניב(משמשת לטיפול בלוקמיה או במיילודים), קולרצ'ין, טרפרברי (משמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג C).

תרופות שעשויות להוריד את רמות הציקלופורין בדם: פטרייטיות(אוריקאזול, פאראקואזול), תרופות מרפואת לבעיות בלבד או לחץ דם גבוה (כגון: דיליטאזם, קינרדיפין, רופאמייל, אמודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, דאנאזול (משמשת לטיפול בתרופות של הוסות), תרופות המשמשות לטיפול בשיגידן (אלופורינול), חומצה כוללת ונגזרותיה (משמשות לטיפול באבני מרה), מככבי פרוטוזות המשמשות לטיפול באידיס, אימוניב(משמשת לטיפול בלוקמיה או במיילודים), קולרצ'ין, טרפרברי (משמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג C).

תרופות שעשויות להוריד את רמות הציקלופורין בדם: פטרייטיות(אוריקאזול, פאראקואזול), תרופות מרפואת לבעיות בלבד או לחץ דם גבוה (כגון: דיליטאזם, קינרדיפין, רופאמייל, אמודארון), מטוקלופראמיד (משמשת להפסקת בחילות), גלולות למניעת היריון, גלולות וירואנדוקרטיים (משמשות לטיפול בלוקמיה או במיילודים), קולרצ'ין, טרפרברי (משמשת לטיפול בדלקת כבד מסוג C).

תרופות אחרות שעשויות להשפיע על הכליות, כגון תרופות אנטי-בקטריאליות (נגטמיצין, טוברמיצין, ציפולקסיצין), תרופות אנטי-פטריותיות המכילות אמפוטריצין B, תרופות נגד דלקת בדרכי השתן המכילות טרימופרים, תרופות לטיפול בסרטן המכילות מאלפלאן, תרופות המשמשות להורדת לחץ הדם, חומצה בקיבה (מעכב הפרשת חומצה מסוג אנטונוגניטים לרצפטור H2), סקרולימס, משככי כאבים (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות כגון דיקלופאק), חומצה פירבת (המשמשת להורדת שני בדם).

נידפדיין, המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה ותופעות חזה. ייתכן

כי תיגרם נפירות.
לחתיכים שתפשטו לעבר השיניים, אם

לוקחים נידפדיין במהלך הטיפול עם ציקלופורין.

•דימוקסי (משמשת לטיפול בעינות בלב), תכשירים להורדת מולטרול (מעכב HMG-CoA דרוקאזא המקראים גם סטטינים), פרנדיזולין, טוסופסיד (משמשת לטיפול בסרטן), רפאלינרד (תכשי נגד סוכרת בשנת דרך הפה), מדאיים של גריל

החיסון (אברחילימס, סירולימס), אמבריסטון תרופות אנטי-סרטניות ספציפיות המתקרות אנטיאציקלינים (כגון דוקסורוביצין).

אם מקרים אלו רלוונטיים אליך (או שאתה לא בטוח), פנה לרופא לפני נטילת **דקסימון**.

**שימוש בתרופה וזמן**

אין ליטול **דקסימון** עם אשכוליות או מיץ אשכוליות מאחר שהדבר עשוי להשפיע על פעולת התרופה.

ניתן לקחת **דקסימון** עם או בלי אוכל.

**היריון והנקה**

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה. הרופא ידון עימך בסיון האפשרי הכרוך בלקיחת **דקסימון** במהלך היריון.

**יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכוונת להיכנס להריון.** הניסיון עם **דקסימון** בהריון הוא מוגבל. באופן כללי, אין להשתמש ב**דקסימון** במהלך היריון. אם עליך לטיל תרופה זו, הרופא ידון עימך בתועלת ובסיכונים האפשריים הכרוכים בנטילת התרופה במהלך היריון.

יש ליידע את הרופא אם את **דקסימון** מאחר שציקלופורין, החומר הפעיל ב**דקסימון**, עובר בחלב האם ועלול להשפיע על תינוקך.

**הפטיטיס C (צגבת C)**

ספר לרופא שלך אם יש לך הפטיטיס C. תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות תחת טיפול הפטיטיס C, והדבר עלול להשפיע על רמות הציקלופורין בדמך. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר בקפדנות את רמות הציקלופורין בדמך ולבצע התאמות מינון לאחר שתתחיל טיפול הפטיטיס C.

**נהגיו ושימוש במכוונת**

**דקסימון** מכילה אתיל לקטאט, אשר מתפרק במערכת העיכול לאתנול (אלכוהול) ולחומצה לקטית. הדבר עלול להשפיע על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונת. בעל

לילדים, יש להזהיר מרכיבה או אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק המהמרכיבים של התרופה**

**דקסימון** מכילה אתיל לקטאט, אשר משתנה במערכת העיכול לאתנול (אלכוהול) ולחומצה לקטית. מנה של 5 כמוסות של **דקסימון** 100 מ"ג מכילה בערך 680 מ"ג של אתנול, שווה ערך ל15 מ"ל (בערך 3 כפיות) של בירה או בערך כפית אחת (6 מ"ל) של יין.

לאלכוהול עלול להזיק אם אתה סובל מבעיות הקשורות לאלכוהול, מאפילפסיה, מגעיות מוחית, מבעיות כבד, וכן לשנים בהריון או מנקיות וליילדים.

**דקסימון** מכילה לציטין (סויה). אם אתה אלרגי לנובטיים או לסיאה, אל השתמש בתרופה זו.

**דקסימון** מכילה מקהוגולגלצ'רול הידרוקסיסטארט, העלול לגרום לאי נוחות בקיבה ושלושל.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

מינון התרופה יותאם לך על ידי הרופא לפני לפי הצרכים הייחודיים לך. ייתכן גובה מדי עול להשפיע על הכליות. יש לעבור בדיוקת דם ולבקר בבית החולים באופן קבוע, במיוחד לאחר השתלה. הדבר יאפשר לך לדון עם הרופא על הטיפול ולציין מתי הבעיות שאתה חווה.

**המינון ותדירות המתן**

הרופא יתיאם לך את המינון הנכון של **דקסימון**, בהסתמך על משקל גופך והסיבה לנטילת התרופה.

באין זדירות לטיפול אחר התרופה.

יש לעקוב בדיוק אחר הוראות הרופא, ועלולם לא לשנות את המינון בעצמך, גם אם אתה מרגיש טוב.

**אם קודם לך נטלת צורת מינון שונה של ציקלופורין במתן דרך הפה**

הרופא ינטר את רמות הציקלופורין בדמך בקפדנות יתרה למשך תקופה קצרה בעקבות המעבר מצורת מינון אחת במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת.

כאשר אתה עובר מצורת מינון אחת של ציקלופורין במתן דרך הפה לצורת מינון אחרת, אתה עשוי לזכות תופעות לוואי. אם ההדבר קורה, אנא ספר לרופא או לרוקח, שכן ייתכן שיש צורך להתאים את המינון שאתה נוטל.

**עלולם אל תשנה**

את המינון בעצמך, אלא בהוראת הרופא.

**אופן השימוש**

**מתי לקחת דקסימון**

חשוב ליטול את התרופה באותו הזמן בכל יום, בעיקר אם עברת השתלה.

**כיצד לקחת דקסימון**

המינון יותאם לך מייד להילקח בשתי מנות נפרדות. יש להוציא את הכמוסה מרזירת המגש. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללוטע/לחצות/לכתוש.

**משך הטיפול**

הרופא יאמר לך כמה זמן תצטרך לקחת **דקסימון**. זאת, בהסתמך על האם סיבת הטיפול היא לאחר השתלה או לטיפול במחלת עור חמורה, דלקת מפרקים שרונרית, דלקת עיניים מסוג אובאיטיס או תסמונת נפרוטית. טיפול בפריחה חמורה נמשך בדרך כלל 8 שבועות.

יש להמשיך לקחת **דקסימון** על עד הרופא אומר לך. אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן לקחת **דקסימון**, פנה לרופא או לרוקח.

**אם נטלת בעיות או סיכונים במהלך טיפול גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיין של בית חולים והבא אריות את התופעות איתך. ייתכן שצפתוך טיפול רפואי.

**אם נטלת בעיות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיין של בית חולים והבא אריות את התופעות איתך. ייתכן שצפתוך טיפול רפואי.

**אם נטלת בעיות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיין של בית חולים והבא אריות את התופעות איתך. ייתכן שצפתוך טיפול רפואי.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אם תפסיק לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, אתה עלול להפסיק את הטיפול בדקסימין ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב. הפסקת הטיפול בדקסימון עשויה להעלות את הסיכון לדחייית האיבר המושתל.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אם תפסיק לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, אתה עלול להפסיק את הטיפול בדקסימין ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב. הפסקת הטיפול בדקסימון עשויה להעלות את הסיכון לדחייית האיבר המושתל.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול להפסיק את הטיפול בדקסימין ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב. הפסקת הטיפול בדקסימון עשויה להעלות את הסיכון לדחייית האיבר המושתל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, אתה עלול להפסיק את הטיפול בדקסימין ללא הוראת רופא. המשך לקחת את הטיפול גם אם אתה מרגיש טוב. הפסקת הטיפול בדקסימון עשויה להעלות את הסיכון לדחייית האיבר המושתל.

של זיהום של המוח הנקרא progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

הפרעות מוחיות עם סימנים כגון: פרכוסים, בלבול, חוסר תאמנצאות, ירידה בתגובותיו, שינוי אישיות, עצבנות, נדודי שינה, הפרעות בראייה, עיוורון, תרדמת, שיתוק של חלקן של כל הגוף, צואר מוקשה, איבוד הקואורדינציה עם או בלי דיבור או חמורת עיניים או לתיקים.

נפיחות בחלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טטטוש בראייה וייתכן שתגרום להפרעה בראייה קשה

עליהה בלחץ בתוך הראש (יתר לחץ תוך-גולגולתי שפירי benign intracranial hypertension).

בעיות ומק כבבד עם או בלי הצהבה של העור והעיניים, בחילה, איבוד תיאבון ושנת כהלה.

הפרעה בבלילות שיתוק שיתורה.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורות או כאשר שני סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבררים:**

אין תופעות לוואי נוספות אפיויות בילדים ובמתבררים.
בהשוואה למבוגרים.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי נפוחות מאוד** (תופעות שמפיעות ב 1-10 ממשמש אחד מעשרה):

הפרעות בכליות, לחץ דם גבוה, כאב ראש, גיעדות לא רצונית של הגוף, צמיחה מוגזמת, שיער על הרקף ועל הפנים, רמה גבוהה של שומנים בדם.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי נפוחות** (תופעות שמפיעות ב 1-10 משמשות מתוך 100):

פרכוסים, הפרעות כבבד, רמה גבוהה של סוכר בדם, געיפות, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, אי נוחות בנטיה או כאב בטן, לשלוש, צמיחת שיער מופרזת, אקנה, גלי חום, חום, רמה נמוכה של תאי דם לבנים, חוסר תחושה או עקצוץ, כאב שרירים, עוועיות שרירים, כיב קיבה, צמיחת יתר (הנפוחות) של החתיכים ועד כטיס השיניים, רמה גבוהה של חומצה אורית או של אשלגן בדם, רמה נמוכה של מגנזיום בדם.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי שאינן שכוחות** (תופעות שמפיעות ב 1-10 משמשות מתוך 1,000):

תסמינים של הפרעות מוחיות הכוללים התקפי פרכוס פתאומיים, בלבול מנטלי, נדודי שינה, חוסר התמאאות, הפרעות בראייה, חוסר הכרה, חולשה בגפיים, תנועותיו מוגבלת.

כמו כן, פריחה, נפיחות כללית, עליהה במשקל, רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של טסיות בדם שעלולות להביא סיכון לזיהומים.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמפיעות ב 1-10 משמשות מתוך 10,000):

הפרעה עצבית עם הרגשה של חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות הידיים החולשות, דלקת בלבוב עם כאב חמור בבטן העליונה, והולשת שרירים, אובדן כוח שרירים, כאב שרירי הרגליים, הידיים או בכל מקום אחר בגוף, הרס תאי דם אדומים המעבר בעיות בלילות עם תסמינים כגון נפיחות בפנים, בבטן, בידיים ו/או בלחות הרגליים; ירידה בממת בשתן, קשיים שנימה, כאב חזה, התקפים (פרכוסים), אובדן הכרה, קשיים לא תקינים במחזור החודשי, הגדלה של החזה בברברים.

אם אתה מתופעות הלוואי הללו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמפיעות בפחות ממשמש אחד מעשר 10,000):

נפיחות של החלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טטטוש בראייה וייתכן שתגרום להפרעה בראייה קשה

עליהה בלחץ בתוך הראש ולהפרעות בראייה.

אם תופעת הלוואי הזו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמפיעות בפחות ממשמש אחד מעשר 10,000):

נפיחות של החלק האחורי של העין שעשויה להיות קשורה עם טטטוש בראייה וייתכן שתגרום להפרעה בראייה קשה

עליהה בלחץ בתוך הראש ולהפרעות בראייה.

אם תופעת הלוואי הזו משיפעה עליך באופן חמור, פנה לרופא.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

בעיות מחלות כבבד עם או ללא הצהבה של העיניים או הגוף, בחילה, אובדן תיאבון, שיתן בצבעו, נפיחות בפנים, בבטן, בכופות הרגליים, בידיים או בכל הגוף; דימום תת עורי או כתמים גסולים של העור, דימום פתאומי ללא סיבה ארית