

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

אוריסדי 0.75 מ"ג/מ"ל

אבקה להכנת תמיסה לשתיה

הרכב:

כל בקבוק מכיל:

ריסדיפלאם 60 מ"ג

risdiplam 60 mg

כל מ"ל של תמיסה לשתיה מכיל 0.75 מ"ג ריסדיפלאם

* למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 או במחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA) מסוג 1, 2 ו-3 במטופלים בגילאי חודשיים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בהפרעות של המערכת העצבית-שרירית.

ניוון שרירים שדרתי (SMA) נגרם כתוצאה ממחסור בחלבון הנקרא SMN (survival motor neuron). מחסור בחלבון ה-SMN עלול לגרום לך או לילדך לאבד ניוונים מוטריים, שהם תאי עצב השולטים בשרירים, דבר המוביל לחולשת שרירים.

כיצד אוריסדי פועלת:

ריסדיפלאם, המרכיב הפעיל באוריסדי, עוזרת לגוף לייצר יותר חלבוני SMN, כך פוחת אובדן הניורונים המוטוריים וזה יכול לשפר את אופן פעילות השרירים באנשים עם SMA.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none">אתה או ילדך רגישים (אלרגים) לריסדיפלאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באוריסדי.
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היוועץ ברופא או ברוקח לפני שאתה או ילדך נוטלים אוריסדי.

לפני הטיפול באוריסדי, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מתכננת היריון או אם אתה גבר בוגר המתכנן להביא ילד לעולם. הטיפול באוריסדי עלול לגרום נזק לעובר או עלול להשפיע על פוריות הגבר. למידע נוסף ראה סעיף "**היריון, הנקה ופוריות**".
- יש לך או לילדך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים.
- קיבלת בעבר טיפול גנטי ל-SMN1.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לפעוטות מתחת לגיל חודשיים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים, או אם אתה או ילדך לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה או ילדך לוקחים או לקחתם בעבר:

- מטפורמין – תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת סוג 2
- תרופות אחרות לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אוריסדי לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

- אין ליטול אוריסדי בהיריון. נטילת התרופה במהלך ההיריון עלולה לפגוע בעובר.
- לפני תחילת הטיפול באוריסדי, הרופא יורה לך לבצע בדיקת היריון, מכיוון שאוריסדי עלול לפגוע בעובר.
- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול באוריסדי, יש ליידע מיד את הרופא.
- הרופא יחליט איתך מה הכי מתאים עבורך ועבור העובר.

אמצעי מניעה

עבור נשים

אין להיכנס להריון:

- במהלך הטיפול באוריסדי

- חודש לאחר הפסקת הטיפול באוריסדי

יש לדון עם הרופא באמצעים המתאימים למניעת היריון בהם עלייך ועל בן זוגך להשתמש במהלך תקופת הטיפול באוריסדי ובמשך חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול.

עבור גברים

אם בת זוגך בגיל הפוריות, יש להימנע מכניסה להריון. עליך להשתמש באמצעי מניעה במהלך הטיפול באוריסדי ובמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

הנקה

אין להיניק בזמן נטילת התרופה, זאת מאחר שלא ידוע אם אוריסדי יכולה לעבור לחלב אם, ולכן עלולה לפגוע בתינוק.

עלייך להיוועץ ברופא אם עלייך להפסיק להיניק או להפסיק את הטיפול באוריסדי.

פוריות הגבר

בהסתמך על ממצאים שנצפו בבעלי חיים, אוריסדי עלולה לפגוע בפוריות הגבר במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה. אם אתה מתכנן להביא ילד לעולם, היוועץ ברופא.

אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של אוריסדי.

נהיגה ושימוש במכוונת

אוריסדי לא אצוויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונת, מפני שלאוריסדי אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אוריסדי מכילה כמות קטנה של נתרן (מלח) – במינון המירבי היומי של 5 מ"ג אוריסדי (6.6 מ"ל של 0.75 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתיה) יש פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן. לכן התרופה נחשבת "נטולת נתרן" וניתן להשתמש בה במקרים של דיאטה מוגבלת נתרן.
- אוריסדי מכילה 0.375 מ"ג סודיום בבזואט במ"ל. סודיום בבזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בתינוקות לאחר לידתם (עד לגיל של 4 שבועות).
- אוריסדי מכילה 0.297 מ"ג איזומלט במ"ל. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך או לילדך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

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.

עליך לקבל אוריסדי מבית המרקחת בצורת נוזל בתוך בקבוק (תמיסה לשתיה). אם התרופה בבקבוק בצורת אבקה, **אין להשתמש בה** ויש ליצור קשר עם בית המרקחת. האריזה כוללת הוראות

להכנת התרופה המיועדות לבית המרקחת וכן הוראות שימוש בתרופה המיועדות עבורך. עליך לקרוא בעיון את הוראות השימוש בתרופה.

מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל ומשקל גוף	מינון יומי מומלץ
מגיל חודשיים עד שנתיים	0.20 מ"ג/ק"ג
גיל שנתיים ומעלה (פחות מ-20 ק"ג)	0.25 מ"ג/ק"ג
גיל שנתיים ומעלה (20 ק"ג ומעלה)	5 מ"ג

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- עליך לקבל אוריסדי מבית המרקחת בצורת תמיסה לשתיה.

- יש ליטול אוריסדי פעם אחת ביום לאחר ארוחה (או לאחר הנקה, במקרה של תינוק יונק) באותה השעה לערך כל יום. לאחר הנטילה יש לשתות מים כדי לוודא שהמנה נבלעה במלואה.

- אין לערבב אוריסדי עם תרכובות מזון לתינוקות או עם חלב.

יש ליטול/לתת אוריסדי מיד לאחר העברתה מהבקבוק למזרק הפומי. אם התרופה לא ניטלת תוך 5 דקות מהעברתה למזרק, יש להשליכה מהמזרק הפומי ולמשוך מנה חדשה מהבקבוק.

- אם אתה או ילדך אינכם מסוגלים לבלוע ויש לך או לילדך צינור נאזוגסטרי (זונדה) או גסטרוסטום, אוריסדי יכולה להינתן באמצעות הצינור. יש לשטוף את הצינור לאחר מתן אוריסדי.

- אם אוריסדי באה במגע עם העור שלך או של ילדך, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון.

למידע כיצד יש ליטול את המינון שלך באמצעות המזרק הפומי הרב פעמי שנכלל באריזה **יש לקרוא בעיון את הוראות השימוש בתרופה**. אתה או ילדך יכולים ליטול את התרופה דרך הפה או דרך צינור הזנה.

אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר מן התרופה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה או ילדך שכחתם ליטול את התרופה או הקאתם לאחר נטילת המנה

- אם נזכרת במנה שנשכחה תוך 6 שעות או פחות משעת הנטילה הרגילה של אוריסדי, יש ליטול או לתת את המנה שנשכחה בהקדם. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למוחרת.

- אם נזכרת במנה שנשכחה יותר מ-6 שעות לאחר שעת הנטילה הרגילה של אוריסדי, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למוחרת. **אין** ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

- אם אתה או ילדך הקאתם לאחר נטילת מנה של אוריסדי או שהמנה לא נבלעה בשלמותה, **אין** ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למוחרת.

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

אם אוריסדי נשפכת יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות את האזור עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.

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 זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מתוך עשרה):

- שלשול
- פריחה
- כאב ראש
- חום

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

- בחילה
- פצעים בפה
- זיהום בשלפוחית השתן
- כאבים במפרקים

תופעת הלוואי הבאה דווחה מאז תחילת השיווק של אוריסדי, אך שכחותה אינה ידועה:

- דלקת של כלי דם קטנים המשפיעה בעיקר על העור (וסקוליטיס עורית)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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) 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 תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תנאי אחסון לפני הכנה (אבקה):

אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן את התרופה בבקבוק המקורי על מנת להגן מאור.

עליך לקבל אוריסדי מבית המרקחת בצורה נוזלית בבקבוק. התמיסה לשתיה תוכן על-ידי הרוקח. אם התרופה בבקבוק הינה במצב אבקה **אין** ליטול אוריסדי ויש לפנות לרוקח.

התמיסה לשתיה יציבה למשך 64 ימים לאחר שהוכנה בבית המרקחת. הרוקח יכתוב את תאריך "השלך לאחר" על גבי אריזת התרופה. **אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך "השלך לאחר" שצוין על ידי הרוקח.**

תנאי אחסון לאחר הכנה (תמיסה לשתיה):

- יש לאחסן את התמיסה במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. אין להקפיא.
- יש לאחסן את התמיסה בבקבוק המקורי על מנת להגן מאור.
- יש לאחסן את הבקבוק במנח אנכי (מצב עומד), עם פקק סגור היטב.
- לאחר שהועברה מהבקבוק למזרק, יש להשתמש באוריסדי באופן מייד. אין לאחסן את התמיסה בתוך המזרק.

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

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל ריסדיפלאם, התרופה מכילה גם:

mannitol, isomalt, strawberry flavour, tartaric acid, sodium benzoate, macrogol/polyethylene glycol 6000, sucralose, ascorbic acid, disodium edetate dihydrate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- כל אריזה מכילה בקבוק אחד, מתאם בקבוק, מזרקים פומיים בצבע ענבר לשימוש רב פעמי – 2 יחידות בנפח מ"ל ו-2 יחידות בנפח 12 מ"ל, עם סימון אשר יסייע לך למשוך את המינון הנכון.
- אוריסדי הינה אבקה להכנת תמיסה לשתיה, המנופקת כתמיסה לשתיה אחרי הכנה על-ידי הרוקח. צבע התמיסה הינו ירקרק צהוב עד צהוב.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079

www.roche.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, CH-4070, באזל, שווייץ.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167-71-36630-99

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