

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמפירה 10 מ"ג

טבליות

בשחרור ממושך

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה: פמפרידין 10 מ"ג - fampridine 10 mg

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 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?

פמפירה מיועדת לשפר את ההליכה בחולי טרשת נפוצה מבוגרים, הסובלים מבעיות בהליכה (EDSS 4-7).

קבוצה תרפויטית: איזומר של פירידין, חוסם תעלות אשלגן.

בטרשת נפוצה, תהליך דלקתי הורס את שכבת המיילין המגנה שסביב הנוירונים (תאי העצב) ומוביל לחולשת שרירים, נוקשות בשרירים וקשיים בהליכה. **פמפירה** שייכת לקבוצת תרופות אשר חוסמות תעלות אשלגן, תרופות אלו מונעות מהאשלגן לצאת מהנוירונים אשר נפגעו מהטרשת וכך מאפשר מעבר הסיגנלים בנוירונים ומתאפשר שיפור בהליכה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה **רגיש** (אלרגי) לפמפרידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל בהווה או סבלת בעבר מ**פרנסוסים**
- אתה סובל מבעיות מתונות עד חמורות בכליה
- אתה נוטל תרופה המכילה את המרכיב הפעיל סימטידין
- אתה נוטל **תרופה אחרת המכילה פמפרידין**, דבר זה עלול להעלות את הסיכון שלך לתופעות לוואי רציניות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפמפירה, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה מרגיש פעימות לב (פלפיטציה).
- יש לך נטייה לסבול מזיהומים.
- יש לך צורך בעזרה בהליכה, למשל במקל הליכה, כיוון שתרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת או אי-יציבות, דבר שעלול לגרום לסיכון מוגבר לנפילות.
- יש לך גורמי סיכון או אם אתה נוטל תרופה המשפיעה על הסיכון שלך להתקף (פרנסוס).
- יש לך בעיות קלות בתפקוד הכליות.

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.

בדיקות ומעקב

בקבוצת הגיל - קשישים

לפני ובמהלך השימוש בתרופה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד כליות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- אל תיקח פמפירה אם אתה לוקח תרופה אחרת המכילה פמפרידין.
- תרופות אחרות אשר משפיעות על הכליות. הרופא שלך ינהג במשנה זהירות כאשר פמפרידין ניתן באותו הזמן עם תרופה מסוימת אשר עלולה להשפיע על פינוי תרופות על ידי הכליות, כגון קרבדילול, פרופרנולול ומטפורמין.

שימוש בפמפירה ומזון

יש ליטול את התרופה ללא אוכל, על קיבה ריקה.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש לספר לרופא לפני השימוש בפמפירה.

פמפירה לא מומלצת לשימוש בזמן היריון.

הרופא ישקול את היתרון בטיפול בפמפירה כנגד הסיכון לתינוק שלך.

אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לפמפירה עשויה להיות השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות, כיוון שיכולה לגרום לסחרחורות. שים לב שאיך סובל מסחרחורות לפני נהיגה או הפעלת מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

פמפירה ניתנת רק על פי מרשם ותחת פיקוח של רופאים המנוסים בטרשת נפוצה.

הרופא ייתן לך תחילה מרשם לשבועיים עד 4 שבועות. לאחר שבועיים עד 4 שבועות, תיעשה הערכה מחודשת עבור הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב (בהפרש של 12 שעות). אין ליטול יותר משתי טבליות ביום. **עליך להקפיד על מרווח של 12 שעות בין נטילת טבליה לבאה.**

- יש לבלוע כל טבליה בשלמותה עם מים.
- אין לחצות, לרסק, להמיס, למצוץ או ללעוס את הטבליה. זה עלול להגביר את הסיכון שלך לתופעות לוואי.
- אם פמפירה מסופקת בבקבוקים, הבקבוק יכול גם סופח לחות. יש להשאיר את סופח הלחות בבקבוק, אין לבלוע אותו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות מיד לרופא. הסימנים של מינון יתר כוללים: הזעה, רעידות, בלבול, איבוד זיכרון ופרכוסים. אתה עלול להבחין בתופעות אחרות שלא צוינו להלן.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש

להמתין תמיד 12 שעות בין לקיחת כל טבליה.

קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, השפעתה המיטיבה תפוג.
טיפול לא רציף עלול לגרום לאי קבלת התוצאה הרצויה. טרם ההפסקה, יש לדון עם הרופא בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בפמפירה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא, אם אתה סובל מפרכוסים או אם אתה סובל מאחד או יותר מהסימנים הבאים של רגישות יתר: נפיחות בפנים, בפה, בשפתיים, בגרון או בלשון; אדמומיות או עקצוצים בעור; לחץ בחזה או קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):
• דלקת בדרכי השתן

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

- תחושת חוסר יציבות
- סחרחורת
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- חולשה ועייפות
- קשיי שינה
- חרדה
- רעד קל
- חוסר תחושה או נימול בעור
- כאב גרון
- הצטננות
- שפעת
- קושי נשימה
- בחילות
- הקאות
- עצירות
- קשיי עיכול
- כאב גב
- דפיקות לב מורגשות (פלפיטציה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- פרכוסים
- רגישות יתר (אלרגיה)
- החמרה בכאב עצבי בפנים (trigeminal neuralgia)
- דופק מהיר (טכיקרדיה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.
- עבור אריזת הבקבוקים – לאחר הפתיחה הראשונה, יש להשתמש תוך שבעה ימים.
- יש לפתוח בקבוק אחד בכל פעם.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide
anhydrous, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה: opadry white Y-1-7000

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פמפירה הינה טבליה מצופה בשחרור ממושך, בצבע לבן בגוון קרם (אוף וייט), בצורה אובאלית 13x8 מ"מ, קמורה משני צידיה עם הכיתוב: "A10" מצד אחד.
פמפירה מגיעה באריזת בקבוקים או באריזת מגשיות (בליסטרים):
 - אריזה המכילה 56 טבליות ב-4 בקבוקים המכילים 14 טבליות כל אחד וכן חומר סופח לחות באריזה פלסטית – לא לבליעה!
 - אריזה המכילה 28 טבליות ב-2 מגשיות המכילות 14 טבליות כל אחת
 - אריזה המכילה 56 טבליות ב-4 מגשיות המכילות 14 טבליות כל אחת

ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיוסון פארמה בע"מ,
השילוח 10, ת.ד. 7090 פ"ת, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Biogen Netherlands B.V., The Netherlands

עלון זה נערך ב אוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-80-33543-00

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

FAMPYRA PIL 0822 V1