

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

בילוי 200 מיקרוגרם כמוסות קשות
בילוי 400 מיקרוגרם כמוסות קשות
בילוי 600 מיקרוגרם כמוסות קשות
בילוי 1,200 מיקרוגרם כמוסות קשות

החומר הפעיל וכמותו:

בילוי 200 מק"ג כמוסות קשות:

כל כמוסה קשה מכילה 200 מק"ג אודוויקסיבאט (כ-סוקוויהידראט), (200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

בילוי 400 מק"ג כמוסות קשות:

כל כמוסה קשה מכילה 400 מק"ג אודוויקסיבאט (כ-סוקוויהידראט), (400 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

בילוי 600 מק"ג כמוסות קשות:

כל כמוסה קשה מכילה 600 מק"ג אודוויקסיבאט (כ-סוקוויהידראט), (600 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

בילוי 1,200 מק"ג כמוסות קשות:

כל כמוסה קשה מכילה 1,200 מק"ג אודוויקסיבאט (כ-סוקוויהידראט), (1,200 mcg odevixibat (as sesquihydrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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?

בילוי מיועדת לטיפול בכולסטזיס ("עימרון מרה") תוך-כבדי תורשתי מתקדם (PFIC – progressive familial intrahepatic cholestasis) במטופלים מגיל 6 חודשים ומעלה. PFIC היא מחלת כבד הנגרמת מהצטברות של חומצות מרה (כולסטזיס) שמחמירה עם הזמן ולעיתים מלווה בגרד חמור.

תרופה זו מגבירה את הפרשת חומצות המרה מהגוף. חומצות מרה הן מרכיבים של נוזל העיכול הנקרא מרה, המיוצר על ידי הכבד ומופרש למעיים. החומר הפעיל, אודוויקסיבאט, חוסם את המנגנון שבדרך כלל סופג מחדש את חומצות המרה מהמעיים לאחר שהן עשו את עבודתן. זה מאפשר להן לעבור החוצה מהגוף דרך הצואה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אחרות לטיפול במרה.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לאודוויקסיבאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבילוי, ספר לרופא אם:

- אובחנת עם העדר מוחלט או חוסר תפקוד של חלבון משאבת מלחי מרה.
- יש לך ירידה חמורה בתפקודי כבד.
- יש לך תנועתיות מופחתת של הקיבה או המעי, או זרימה מופחתת של חומצות מרה בין הכבד, המרה והמעי הדק, עקב תרופות, פרוצדורות כירורגיות או מחלות שאינן PFIC, שכן אלה עלולים להפחית את ההשפעה של

התרופה.

שוחח עם הרופא אם אתה מפתח שלשול בזמן נטילת התרופה. שתיה מספקת של נוזלים מומלצת לחולים עם שלשולים כדי למנוע התייבשות.

ילדים

בילוי איננה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים מכיוון שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.

בדיקות ומעקב

רמות מוגברות בבדיקת תפקודי כבד יכולה להתרחש בחלק מהמטופלים המקבלים את התרופה. הערכת תפקודי כבד מומלצת לכל המטופלים לפני הטיפול בבילוי. הרופא שלך עשוי להמליץ על ניטור תכוף יותר אם יש לך תוצאות מוגברות של תפקודי כבד.

הרופא שלך עשוי להמליץ על ביצוע בדיקות דם על מנת לנטר רמות ויטמינים A, D, E וערך קרישת דם הנקרא INR לפני ובמהלך הטיפול בבילוי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

הטיפול בתרופה עשוי להשפיע על ספיגת ויטמינים מסיסי שומן כגון ויטמין A, D, E, ותרופות מסוימות, כולל גלולות למניעת הריון.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

בילוי איננה מומלצת במהלך ההריון ובנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה. מומלץ להשתמש באמצעי מניעה המהווה מחסום (כגון קונדום) מאחר שהספיגה של אמצעי מניעה ליפופיליים דרך הפה עשויה להיות מושפעת מהתרופה.

לא ידוע אם התרופה יכולה לעבור בחלב אם ולהשפיע על התינוק. הרופא שלך יעזור לך להחליט אם להפסיק להניק או להימנע מטיפול בבילוי, בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק לעומת תועלת התרופה לאם.

נהיגה ושימוש במכונית

לבילוי אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או על היכולת להשתמש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

התחלת הטיפול ופיקוחו ינוהלו על ידי רופא מנוסה בטיפול במחלת כבד מתקדמת עם זרימת מרה מופחתת.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון של בילוי מבוסס על המשקל שלך. הרופא יקבע את מספר הכמוסות והחוזק המתאים עבורך.

המינון המומלץ הוא

- 40 מיקרוגרם אודוויקסיבאט לכל קילוגרם משקל גוף פעם ביום.
- אם התרופה אינה פועלת מספיק טוב לאחר 3 חודשים, הרופא עשוי להעלות את המינון ל-120 מיקרוגרם אודוויקסיבאט לכל קילוגרם משקל גוף (עד למקסימום של 7,200 מיקרוגרם פעם ביום).

אין הבדל במינון המומלץ עבור מבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

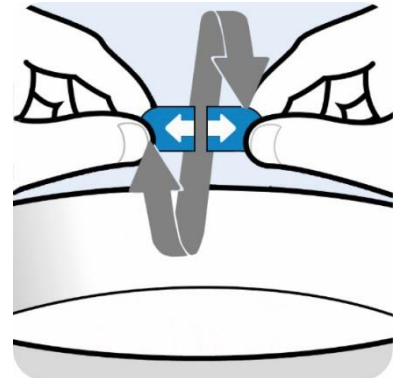
יש ליטול את הכמוסות פעם ביום בבוקר עם או בלי אוכל.

ניתן לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים או לפתוח אותן ולפזר את תכולתן על מזון. הכמוסות הגדולות יותר של 200 ו-600 מיקרוגרם מיועדות לפתיחה ולפיזור על מזון אך ניתן לבלוע אותן בשלמותן. הכמוסות הקטנות יותר של 400 ו-1,200 מיקרוגרם מיועדות לבליעה בשלמותן, אך ניתן לפתוח אותן ולפזר את תכולתן על מזון.

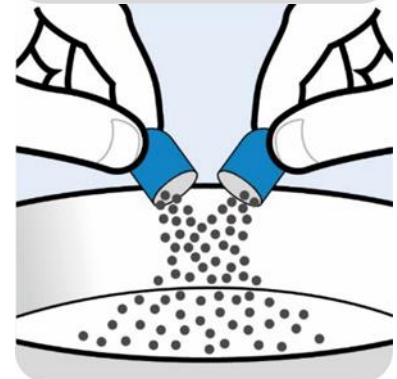
הוראות לפתיחת הכמוסות ופיזור תכולתן על מזון:

- יש להניח כמות קטנה של מזון רך בקערה (2 כפות/30 מ"ל יוגורט, רסק תפוחים, מחית בננה או גזר, פודינג שוקולד, פודינג אורז או דייסת שיבולת שועל). המזון צריך להיות בטמפרטורת החדר או מתחת.

- החזק את הכמוסה בצורה אופקית בשני הקצוות וסובב בכיוונים מנוגדים.



- משוך זה מזה כדי לרוקן את התוכן לתוך קערת המזון הרך.
- הקש בעדינות על הכמוסה כדי לודא שכל הכדוריות יצאו החוצה.
- יש לחזור על השלב הקודם אם המינון דורש יותר מכמוסה אחת.



- ערבב בעדינות את תכולת הכמוסה לתוך המזון הרך.



- יש ליטול את המנה במלואה מיד לאחר הערבוב. אין לאחסן את התערובת לשימוש עתידי.
- שתה כוס מים לאחר נטילת המנה.
- השלך את הכמוסות הריקות.

אם התרופה לא משפרת את מצבך לאחר 6 חודשים של טיפול יומי רצוף, הרופא ימליץ על טיפול חלופי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

ספר לרופא אם אתה חושב שנטלת יותר מדי מהתרופה.

תסמיני מנת יתר אפשריים הם שלשול, בעיות בקיבה ובמעי.

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

אם שכחת ליטול את התרופה
אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ תחילה עם הרופא.

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

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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי עלולות להופיע בתדירות הבאה:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים)

- שלשול, כולל שלשול עם צואה דמית, צואה רכה
- כאב בטן
- כבד מוגדל

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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"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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

- אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

בתוכן הכמוסה:

Microcrystalline cellulose (MCC) spheres 700
Hypromellose 3mPa.s

במעטפת הכמוסה:

בילווי 200 מ"ק"ג ובילווי 600 מ"ק"ג כמוסות קשות

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)

בילוי 400 מ"ק" ג ו-1,200 מ"ק" ג כמוסות קשות

Hypromellose
Titanium dioxide
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

דיו להדפסה

Shellac glaze in ethanol
Black iron oxide
N-butyl alcohol
Isopropyl alcohol
Propylene glycol
Ammonia hydroxide 28%

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות קשות של בילוי ארוזות בבקבוק פסטיק עם סגירת פוליפרופילן עם סגירת בטחון העמידה לפתיחה מפני ילדים. גודל האריזה: 30 כמוסות קשות.

בילוי 200 מיקרוגרם כמוסות קשות:
כמוסות בגודל 0, מכסה הכמוסה בצבע שנהב אטום וגוף הכמוסה בצבע לבן אטום, מודפסות בדיו שחור עם "A200".

בילוי 400 מיקרוגרם כמוסות קשות:
כמוסות בגודל 3, מכסה הכמוסה בצבע כחול אטום וגוף הכמוסה בצבע לבן אטום, מודפסות בדיו שחור עם "A400".

בילוי 600 מיקרוגרם כמוסות קשות:
כמוסות בגודל 0, מכסה וגוף הכמוסה בצבע שנהב אטום, מודפסות בדיו שחור עם "A600".

בילוי 1,200 מיקרוגרם כמוסות קשות:
כמוסות בגודל 3, מכסה וגוף הכמוסה בצבע כחול אטום, מודפסות בדיו שחור עם "A1200".

שם בעל הרישום וכתובתו:

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

שם היצרן וכתובתו:

Albireo AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden

אושר בינואר 2023

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בילוי 200 מיקרוגרם כמוסות קשות: 171-41-37197-99
בילוי 400 מיקרוגרם כמוסות קשות: 171-42-37198-99
בילוי 600 מיקרוגרם כמוסות קשות: 171-43-37199-99
בילוי 1,200 מיקרוגרם כמוסות קשות: 171-44-37200-99

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

Bylvay 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 1200 mcg-PIL-1222-V2