

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

אווריסדי 0.75 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תמיסה לשתייה

הרכב:

כל בקבוק מכיל:

ריסדיפלאם 60 מ"ג risdiplam 60 mg

כל מ"ל של תמיסה לשתייה 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.

ניווון שרירים שדרתי (SMA) נגרם כתוצאה ממחסור בחלבון הנקרא SMN (survival motor neuron). מחסור בחלבון SMN עלול לגרום לך או לילדך לאבד נירונים מוטוריים, שהם תאי עצב השולטים בשרירים, דבר המוביל לחולשת שרירים.

כיצד אווריסדי פועלת:

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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 באווריסדי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

לפני הטיפול באווריסדי, ספר לרופא אם:

- את בהיריון או מתכננת היריון או אם אתה גבר בוגר המתכנן להביא ילד לעולם. הטיפול באווריסדי עלול לגרום זק 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:

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

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אווריסדי לאחר ארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

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

אמצעי מניעה

עבור נשים

אין להיכנס להיריון:

- במהלך הטיפול באווריסדי

- חודש לאחר הפסקת הטיפול באווריסדי

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

עבור גברים

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

הנקה

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

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

פוריות הגבר

בהסתמך על ממצאים שנצפו בבעלי חיים, אווריסדי 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 אווריסדי.

נהיגה ושימוש במכונות

אווריסדי לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות, מפני שלאווריסדי אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אווריסדי מכילה כמות קטנה של נתרן (מלח) – במינון המירבי היומי של 5 מ"ג אווריסדי (6.6 מ"ל של 0.75 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה) יש פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן. לכן התרופה נחשבת "נטולת נתרן" וניתן להשתמש בה במקרים של דיאטה מוגבלת נתרן.
- אווריסדי מכילה 0.375 מ"ג סודיום בנוזאט במ"ל. סודיום בנוזאט עלול להגביר צהבת (צהבה של העור והעיניים) בתינוקות לאחר לידתם (עד לגיל 4 של שבועות).
- אווריסדי מכילה 2.97 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 אווריסדי מבית המרקחת בצורת נוזל בתוך בקבוק (תמיסה לשתייה). 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 אווריסדי מבית המרקחת בצורת תמיסה לשתייה.
- יש ליטול אווריסדי 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 אווריסדי עם תרכובות מזון לתינוקות או עם חלב.
- יש ליטול/לתת אווריסדי 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, אווריסדי יכולה להינתן באמצעות הצינור. יש לשטוף את הצינור לאחר מתן אווריסדי.
- אם אווריסדי 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 שחחתם ליטול את התרופה או הקאתם לאחר נטילת המנה

- אם נזכרת במנה שנשכחה תוך 6 שעות או פחות משעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש ליטול או לתת את המנה שנשכחה בהקדם. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת.
- אם נזכרת במנה שנשכחה יותר מ-6 שעות לאחר שעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת. **אין** ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- אם אתה או ילדך הקאתם לאחר נטילת מנה של אווריסדי או שהמנה לא נבלעה בשלמותה, **אין** ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת.

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

אם אווריסדי 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 באווריסדי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- שלשול
- פריחה
- כאב ראש
- חום

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

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

תופעת הלוואי הבאה דווחה מאז תחילת השיוק של אווריסדי, אך שכיחותה אינה ידועה:

- דלקת של כלי דם קטנים המשפיעה בעיקר על העור (וסקולטיס 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: 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 אווריסדי מבית המרקחת בצורה נוזלית בבקבוק. התמיסה לשתייה תוכן על-ידי הרוקח. אם התרופה בבקבוק הינה במצב אבקה **אין** ליטול אווריסדי ויש לפנות לרוקח.

תנאי אחסון לאחר הכנה (תמיסה לשתייה):

- התמיסה לשתייה יציבה למשך 64 ימים לאחר שהוכנה בבית המרקחת כאשר היא מאוחסנת במקרר בטמפרטורה של 8°C-2°C. אין להקפיא.
- אם נדרש, אתה או המטפל שלך יכולים לאחסן את התמיסה לשתייה בטמפרטורת החדר (מתחת ל 40°C) למשך פרק זמן שלא עולה על 120 שעות (5 ימים). החרז את תמיסת התרופה למקרר כאשר לא נדרש יותר לאחסן את הבקבוק בטמפרטורת החדר.
- יש לעקוב אחר הזמן הכולל מחוץ למקרר (מתחת ל 40°C). כאמור לעיל, הזמן הכולל של פרקי הזמן מחוץ למקרר לא יעלה על 120 שעות.
- הרוקח יכתוב את תאריך "השלך לאחר" על גבי אריזת התרופה. **אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך "השלך לאחר" שצוין על ידי הרוקח או אם בבקבוק התמיסה אוחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל 40°C) למשך יותר מ 120 שעות בסך הכל (5 ימים).**
- יש להשליך את התרופה אם הבקבוק אוחסן במשך תקופה כלשהי בטמפרטורה **מעל 40°C**.
- 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 באווריסדי באופן מיידִי. 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 6 מ"ל ו-2 יחידות בנפח 12 מ"ל, עם סימון אשר יסייע לך למשוך את המינון הנכון.
- אווריסדי הינה אבקה להכנת תמיסה לשתייה, המנופקת כתמיסה לשתייה 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.rosche.co.il

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

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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

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