

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

אוקליבה 10 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
חומצה אובטיכולית 10 מ"ג
Obeticholic acid 10 mg

אוקליבה 5 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
חומצה אובטיכולית 5 מ"ג
Obeticholic acid 5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים מעל לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

אוקליבה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סוג של מחלת כבד הידועה בשם דלקת ראשונית בדרכי המרה (primary biliary cholangitis), הידועה גם בשם שחמת ראשונית של המרה (primary biliary cirrhosis), לבדה או בשילוב עם תרופה אחרת בשם חומצה אורסודאוקסיכולית (ursodeoxycholic acid).

קבוצה תרפויטית: תכשירים לטיפול בכבד והמרה, חומצות מרה ונגזרותיה.

אוקליבה מכילה את החומר הפעיל חומצה אובטיכולית (אגוניסט לקולטן farnesoid X) אשר מסייע לשפר את האופן בו הכבד פועל על ידי הפחתת הייצור והבנייה של המרה בכבד ומסייע בנוסף בהפחתת דלקת.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אובטיכולית) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- יש לך דלקת ראשונית בדרכי המרה יחד עם שחמת הכבד (liver cirrhosis) ותסמינים כגון נוזל בבטן או בלבול (שחמת כבד בלתי מפוצה, decompensated liver cirrhosis).
- יש לך חסימה מלאה של דרכי המרה (כבד, כיס המרה וצינורות המרה).

אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש באוקליבה

- יתכן שהרופא שלך יקטע או יפסיק את הטיפול באוקליבה אם תפקוד הכבד שלך יתדרדר. הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לנטר את תפקוד הכבד שלך בתחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו.

- **לפני התחלת הטיפול באוקליבה ספר לרופא אם אתה סובל מגרד בלתי נסבל.** גרד עלול להופיע בעת הטיפול באוקליבה ולעיתים עלול להחמיר (גרד מוגבר או גרד ברוב חלקי הגוף). יתכן שהרופא שלך ירשום עבורך טיפול עבור הגרד או יתאים את המינון של אוקליבה שאתה נוטל. אם אתה חווה גרד בלתי נסבל, דבר עם הרופא שלך.

ילדים ומתבגרים:

אוקליבה אינה מיועדת לטיפול בילדים או מתבגרים.

השימוש באוקליבה עם תרופות אחרות:

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

במיוחד, יש לספר לרופא אם אתה לוקח שרפים קושרי חומצות מרה [כולסטיראמין (cholestyramine), קולסטיפול (colestipol), קולסבלם (colesevelam)] המשמשים להורדת רמות כולסטרול בדם, היות והם עלולים להפחית את ההשפעה של אוקליבה. אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו, יש לקחת אוקליבה לפחות 4 עד 6 שעות לפני או 4 עד 6 שעות אחרי נטילת שרף קושר חומצות מרה, בהינתן זמן רב ככל האפשר.

הרמות בדם של תרופות מסוימות כגון תאופילין (תרופה להקלה על הנשימה) או טיזנידין (תרופה להקלה בנוקשות והגבלת שרירים) עלולות לעלות ועל כן צריכות להיות מנוטרות על ידי הרופא בזמן נטילת אוקליבה. יתכן והרופא שלך יצטרך לנטר את קרישתיות הדם שלך בזמן נטילת תרופות כגון וארפרין (תרופה העוזרת לזרימת הדם שלך) בשילוב עם אוקליבה.

שימוש באוקליבה ומזון:

אתה יכול ליטול את אוקליבה עם או בלי אוכל.

הריון והנקה:

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת הטיפול בתרופה אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.

אין ניסיון בשימוש באוקליבה בהריון. כאמצעי זהירות, אין ליטול אוקליבה אם את בהריון.

לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם. הרופא שלך יחליט האם עלייך להפסיק להניק או להפסיק/להימנע מטיפול באוקליבה, תוך לקיחה בחשבון את תועלת ההנקה לילד ותועלת הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות:

לתרופה זו אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

אוקליבה מכילה נתרן:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן ניתן להגדירה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש באוקליבה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.**

לפני תחילת הטיפול באוקליבה, יש לדעת מה מצב הכבד שלך. יש לקבוע אם יש לך שחמת ראשונית של כיס המרה עם שחמת הכבד ותסמינים כמו נזלים בבטן או בלבול (שחמת כבד בלתי מפוצה) או אם יש לך חסימה מלאה של דרכי המרה (כבד, כיס המרה וצינורות המרה) (ראה סעיף 2, אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באוקליבה).

המנה ההתחלתית המומלצת היא טבליה מצופה אחת של 5 מ"ג פעם ביום הניטלת דרך הפה. יתכן שהרופא יתאים את המינון עבורך לפי תפקוד הכבד שלך או במידה שאתה חווה גרד בלתי נסבל. בהתאם לתגובת הגוף שלך לאחר 6 חודשים, יתכן והרופא יגדיל את המינון שלך ל- 10 מ"ג פעם ביום. הרופא ידון איתך בנוגע לכל שינוי במינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע התומך במתן טבליות שבורות או כתושות.

בדיקות ומעקב:

הרופא שלך יפנה אותך לביצוע בדיקות דם על מנת לנטר את תפקוד הכבד שלך (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באוקליבה").

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם לקחת בטעות יותר מדי טבליות, אתה עלול לסבול מגרד או מתופעות לוואי הקשורות לכבד כגון הצהבת העור. צור קשר עם הרופא או פנה לבית חולים לקבלת יעוץ מיידי.

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:

דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל שנקבע עבורך. אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק 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 באוקליבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה סובל מגרד של העור (pruritus) או אם הגרד מחמיר בעת הטיפול באוקליבה. באופן כללי, גרד של העור היא תופעת לוואי שכיחה מאוד המתחילה בחודש הראשון לאחר התחלת הטיפול באוקליבה ובדרך נעשית חמורה פחות במשך הזמן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- כאב בטן
- תחושת עייפות

תופעות לוואי שכיחות: (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- אי סדירות בהורמון בלוטת התריס
- סחרחורת
- קצב לב מהיר או בלתי סדיר (פלפיטציות)
- כאב בפה ובגרונ
- עצירות
- עור מגרד, יבש ו/או אדמומי (אקזמה)
- פריחה
- כאב במפרקים
- נפיחות בידיים ובכפות הרגליים
- חום

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים)

- כשל כבדי
- עלייה ברמות בילירובין (בדיקות דם כבדיות)
- הצהבה של העיניים או העור (צהבת)
- הצטלקות של הכבד (שחמת)

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

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>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את אוקליבה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, אוקליבה מכילה גם:

- ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

- ציפוי הטבליה:
Polyvinyl alcohol, part hydrolysed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית אוקליבה ומה תוכן האריזה:

- אוקליבה 5 מ"ג היא טבליה מצופה, "אוף-וויט" עד צהובה ועגולה, 'INT' מסומן בצד אחד ו- '5' בצד השני של הטבליה המצופה.
- אוקליבה 10 מ"ג היא טבליה מצופה, "אוף-וויט" עד צהובה בצורת משולש, 'INT' מסומן בצד אחד ו- '10' בצד השני של הטבליה המצופה.

גדלי אריזה:

בקבוק אחד המכיל 30 טבליות מצופות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6 פתח-תקווה 4951439, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

אינטרספט פארמה בע"מ, פנקראס סקוור 2, קינגס קרוס N1C 4AG, לונדון, בריטניה.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוקליבה 5 מ"ג: 160-32-35217-00

אוקליבה 10 מ"ג: 160-33-35218-00

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

