

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקלסטה

תמיסה לעירוי תוך ורידי (I.V.)

zoledronic acid 0.05 mg/ml חומצה זולדרונית 0.05 מ"ג/מ"ל

כל בקבוקון של 100 מ"ל תמיסה מכיל 5 מ"ג חומצה זולדרונית (כמונוהידראט).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 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?

אקלסטה משמשת ל:

- טיפול במחלת פאג'ט של העצם.

- טיפול באוסטאופורוזיס:

- בנשים לאחר גיל המעבר
 - בגברים

הנמצאים בסיכון מוגבר לשבר, כולל אלו שעברו לאחרונה שבר במפרק הירך מחבלה קלה.

- טיפול ומניעה של אוסטאופורוזיס הנגרם עקב שימוש בתרופות מסוג גלוקוקורטיקואידים (סוג של סטרואידים).

- מניעה של אוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר שיש להן צורך בטיפול ביספוספונטים.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונטים.

אוסטאופורוזיס:

אוסטאופורוזיס היא מחלה שגורמת להידקקות והחלשות של העצמות והיא נפוצה בנשים לאחר גיל המעבר, אך יכולה להתרחש גם בגברים. בגיל המעבר, השחלות של האישה מפסיקות לייצר את ההורמון הנקבי אסטרוגן, אשר מסייע בשמירה על בריאות העצמות. לאחר גיל המעבר מתרחש אובדן עצם, העצמות נעשות חלשות יותר ונשברות יותר בקלות. אוסטאופורוזיס יכולה להתרחש גם בגברים ובנשים בגלל שימוש ארוך טווח בסטרואידים, אשר יכול להשפיע על חוזק העצמות. לחולים רבים עם אוסטאופורוזיס אין תסמינים, אבל הם עדיין בסיכון לשברים בעצמות כיוון שהאוסטאופורוזיס גרמה להחלשות העצמות שלהם. רמות נמוכות בדם של הורמוני מין, בעיקר של אסטרוגנים שנוצרים מאדרוגנים, משחקות גם הן תפקיד באובדן העצם ההדרגתי יותר שנצפה בגברים. בגברים ובנשים, אקלסטה מחזקת את העצם ולכן הסבירות לשברים יורדת. אקלסטה משמשת גם במטופלים ששברו לאחרונה את הירך מחבלה קלה כגון נפילה, ולכן הם בסיכון לשברים נוספים בעצמות.

מחלת פאג'ט של העצם:

באופן רגיל, חומר ישן הבונה את העצם מוסר ומוחלף בחומר חדש. תהליך זה נקרא בניה מחדש (remodeling). במחלת פאג'ט, תהליך הבנייה מחדש של העצם מהיר מדי ועצם חדשה נוצרת באופן לא מסודר, אשר גורם לה להיות חלשה יותר מהרגיל. אם המחלה לא מטופלת, העצמות עשויות להפוך למעוותות וכואבות, ועשויות להישבר. אקלסטה פועלת על ידי החזרת תהליך הבניה מחדש של העצם למצבו הרגיל, ומאפשרת היווצרות עצם רגילה, וכך משחזרת את חוזק העצם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל חומצה זולדרונית, ביספוספונטים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6)
- יש לך היפוקלצמיה (כלומר שרמת הסידן בדמך נמוכה מדי)
- יש לך בעיות חמורות בכליות
- את בהיריון
- את מיניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקלסטה, ספר לרופא אם:

- אתה מטופל בתרופה אחרת המכילה חומצה זולדרונית, שהיא גם החומר הפעיל באקלסטה (חומצה זולדרונית משמשת במטופלים מבוגרים עם סוגים מסוימים של סרטן על מנת למנוע סיבוכים בעצמות או כדי להפחית את כמות הסידן).
- יש לך בעיה בכליות, או שהייתה לך בעבר.
- אינך מסוגל ליטול תוספי סידן באופן יומיומי.
- חלק או כל בלוטות יותרת התריס בצווארך הוסרו בניתוח.
- הוסרו מקטעים מהמעי שלך.

לאחר שיווק התרופה דווחו מקרים של תופעת לוואי הנקראת אוסטאונקרוזיס של הלסת (ONJ) (נמק עצם הלסת) במטופלים המקבלים אקלסטה (חומצה זולדרונית) לאוסטאופורוזיס. אוסטאונקרוזיס יכול להתרחש גם לאחר הפסקת הטיפול. חשוב לנסות ולמנוע התפתחות של אוסטאונקרוזיס היות שזהו מצב כואב שיכול להיות קשה לטיפול. על-מנת להפחית את הסיכון להתפתחות אוסטאונקרוזיס, עליך לנקוט מספר אמצעי זהירות.

לפני תפני באקלסטה, ספר לרוקח או לאחות אם:

- יש לך בעיות כלשהן עם הפה או השיניים כגון בריאות שיניים לקויה, מחלת חניכיים או עקירת שיניים מתוכננת
- אינך מקבל טיפולי שיניים שגרתיים או שלא עברת בדיקת רופא שיניים במשך זמן רב אתה מעשן (היות שזה עלול להגדיל את הסיכון לבעיות שיניים)
- טופלת בעבר בביספוספונט (משמש לטיפול או מניעה של בעיות בעצמות)
- אתה נוטל תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (כדוגמת פרדניזולון או דקסמתזון)
- יש לך סרטן

ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקה אצל רופא שיניים לפני שאתה מתחיל את הטיפול באקלסטה.

במהלך הטיפול באקלסטה, עליך לשמור על היגיינת פה טובה (כולל צחצוח שיניים שגרתי) ולעבור בדיקות שיניים קבועות. אם אתה מרכיב שיניים תותבות עליך לוודא שהן מתאימות כהלכה. אם אתה נמצא בתהליך של טיפול שיניים או שאתה מיועד לעבור ניתוח שיניים (לדוגמה עקירת שן), ידע את הרופא לגבי טיפול השיניים שלך ואמור לרופא השיניים שאתה מטופל באקלסטה. צור מייד קשר עם הרופא ועם רופא השיניים אם אתה חווה בעיות כלשהן בפה או בשיניים כדוגמת שיניים רופפות, כאב או נפיחות, או כיבים שאינם מחלימים או מפרישים, היות שאלו יכולים להיות סימנים של אוסטאונקרוזיס.

ילדים ומתבגרים:

אקלסטה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

- למטופלים עם מחלת פאג'ט - מדידת רמת הסידן בדם מומלצת לפני עירו' של אקלסטה.
- הרופא צריך לערוך בדיקת דם על-מנת לבדוק את תפקודי הכליה (רמות של קריאטינין) לפני כל מנה של אקלסטה. חשוב שתשתה לפחות 2 כוסות של נוזלים (כדוגמת מים) כמה שעות לפני קבלת הטיפול באקלסטה, כפי שהורה לך איש הצוות הרפואי.

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. חשוב שהרופא ידע את כל התרופות שאתה נוטל, במיוחד אם אתה נוטל תרופות כלשהן הידועות כמזיקות לכליות (כגון אמינוגלקוזידים [סוג של אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים מסוימים]) או משתנים (מספר סוגים של תרופות המשמשות לטיפול במצבים שונים של אגירת נוזלים בגוף, יתר לחץ-דם ועוד) שעלולים לגרום להתייבשות.

היריון והנקה

אסור לך לקבל אקלסטה אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. היוועצי ברופא, ברוקח או האחות לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

אם אתה מרגיש מסוחרר בזמן השימוש באקלסטה, אין לנהוג או להשתמש במכוונת עד שאתה מרגיש טוב יותר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אקלסטה מכילה פחות מ 1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) בכל בקבוקון של 100 מ"ל ולכן למעשה "נטולת נתרן".

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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אוסטאופורוזיס:

המינון המקובל בדרך כלל הוא 5 מ"ג הניתנים בעירוי תוך-ורידی אחד בתדירות של אחת לשנה על-ידי הרופא או אחות. העירוי יימשך לפחות 15 דקות.

אם לאחרונה שברת את מפרק הירך, מומלץ שאקלסטה תינתן שבועיים או יותר לאחר ניתוח תיקון מפרק הירך.

חשוב ליטול תוספי סידן וויטמין D (לדוגמה בטבליות) כפי שהורה לך הרופא.

לאוסטאופורוזיס, אקלסטה פועלת לשנה אחת. הרופא יידע אותך מתי לחזור למנה הבאה.

מחלת פאג'ט:

לטיפול במחלת פאג'ט, אקלסטה צריכה להירשם אך ורק על-ידי רופא עם ניסיון בטיפול במחלת פאג'ט של העצם.

המינון המקובל הוא 5 מ"ג, הניתנים לך בעירוי תוך-ורידי התחלתי אחד על-ידי הרופא או אחות. העירוי יימשך לפחות 15 דקות. אקלסטה עשויה לפעול למשך יותר משנה אחת והרופא יידע אותך אם אתה צריך לעבור שוב טיפול. ייתכן שהרופא ייעץ לך ליטול תוספי סידן וויטמין D (לדוגמה טבליות) לפחות לעשרה הימים הראשונים לאחר הטיפול באקלסטה. חשוב שתעקוב אחר עצה זו בקפדנות כדי שרמת הסידן בדם לא תהיה נמוכה מדי בתקופה שלאחר העירוי. הרופא יידע אותך לגבי התסמינים הקשורים להיפוקלצמיה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

ודא שאתה שותה מספיק נוזלים (לפחות כוס אחת או שתיים) לפני ואחרי הטיפול באקלסטה, כפי שהורה לך הרופא. הדבר יעזור למנוע התייבשות. אתה יכול לאכול כרגיל ביום הטיפול באקלסטה. הדבר חשוב במיוחד במטופלים הנוטלים משתנים ובמטופלים מבוגרים (בגיל 65 שנים ומעלה).

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

אם שכחת ליטול את התרופה

צור קשר עם הרופא או בית החולים בהקדם האפשרי כדי לקבוע מחדש את התור.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

לפני הפסקת הטיפול באקלסטה

אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול באקלסטה, אנא גש לתור הבא ושוחח על כך עם הרופא. הרופא ייעץ לך ויחליט למשך כמה זמן עליך להיות מטופל באקלסטה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 באקלסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי הקשורות לעירוי הראשון שכיחות מאוד, אבל הן פחות שכיחות לאחר העירויים העוקבים.

מרבית תופעות הלוואי, כגון חום וצמרמורות, כאב בשרירים או במפרקים וכאבי ראש, מתרחשות בשלושת הימים הראשונים לאחר המנה של אקלסטה. התסמינים הם בדרך כלל קלים עד בינוניים ונעלמים תוך שלושה ימים. הרופא יכול להמליץ על משכך כאבים בעל עוצמה מתונה כגון איבופרופן או פראצטמול להפחתת תופעות לוואי אלו. הסיכוי לחוות תופעות לוואי אלו יורד עם המנות העוקבות של אקלסטה.

תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות רציניות

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 100

נצפו מקרים של הפרעות בקצב הלב (פרפור פרוזדורים) במטופלות לאחר גיל המעבר שקיבלו אקלסטה לטיפול באוסטאופורוזיס. לא ידוע אם אקלסטה גורמת להפרעות הללו בקצב הלב אבל עלייך לדווח לרופא אם את מרגישה תסמינים של הפרעות בקצב הלב לאחר קבלת אקלסטה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 משתמשים מתוך 1,000

נפיחות, אדמומיות, כאב וגרד בעיניים או רגישות העיניים לאור.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- כאב בפה ו/או בלסת, נפיחות או כיבים שלא מחלימים בפה או בלסת, הפרשות, חוסר-תחושה או תחושה של כבדות בלסת, או התרופפות של שן; אלו יכולים להיות סימנים של נמק עצם הלסת (אוסטאונקרוזיס). ידע את הרופא מייד ואת רופא השיניים אם אתה חווה תסמינים כאלה במהלך הטיפול באקלסטה או לאחר הפסקת הטיפול.
- עלולות להתרחש הפרעות בכליות (כגון ירידה בתפוקת השתן). הרופא צריך לערוך בדיקת דם על מנת לבדוק את תפקודי הכליה לפני כל מנה של אקלסטה. חשוב שתשתה לפחות 2 כוסות של נוזל (כגון מים), במהלך מספר שעות לפני קבלת אקלסטה, כפי שהורה לך איש הצוות הרפואי.

אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו, עליך ליצור מייד קשר עם הרופא.

אקלסטה עלולה לגרום גם לתופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי נוספות שנצפו להתוויות: טיפול באוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר ובגברים, בסיכון מוגבר לשבר, כולל אלו שעברו לאחרונה שבר במפרק הירך מחבלה קלה; טיפול ומניעה של אוסטאופורוזיס הנגרם על-ידי שימוש בתרופות מסוג גלוקוקורטיקואידים; טיפול במחלת פאג'ט של העצם

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה חום.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 משתמשים מתוך 100

כאב ראש; סחרחורת; בחילה; הקאות; שלשול; כאבי שרירים; כאבי עצמות ו/או מפרקים; כאב גב, זרועות או רגליים; תסמינים דמויי-שפעת (כגון: עייפות, צמרמורות, כאבי מפרקים ו/או שרירים); צמרמורות; תחושת עייפות וחוסר עניין; חולשה; כאב; תחושה כללית לא טובה; כאב ו/או נפיחות במקום העירוי.

במטופלים עם מחלת פאג'ט, דווחו מקרים של תסמינים של רמות סידן נמוכות בדם (היפוקלצמיה) כגון עוויתות שרירים או חוסר תחושה, או תחושת עקצוץ במיוחד באזור מסביב לפה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 מתוך 1,000

שפעת; זיהום בדרכי הנשימה העליונות; ירידה בספירת תאי דם אדומים; אובדן תיאבון; נדודי שינה; ישנוניות שעשויה לכלול ירידה בערנות ובמודעות; תחושת עקצוץ או חוסר תחושה; עייפות קיצונית; רעד; אובדן הכרה זמני; זיהום בעין או גירוי או דלקת עם כאב ואדמומיות; תחושת סחרור; עלייה בלחץ-הדם; הסמקה; שיעול; קוצר-נשימה; קשיי עיכול; כאב בטן; עצירות; יובש בפה; צרבת; פריחה בעור; הזעה מוגברת; גרד; האדמה של העור; כאב צוואר; נוקשות בשרירים, בעצמות ו/או במפרקים; נפיחות במפרקים; התכווצויות בשרירים; כאב בכתף; כאב בשרירי החזה וכלוב הצלעות; דלקת במפרקים; חולשת שרירים; תוצאות לא תקינות של בדיקות לתפקודי כליות; השתנה תכופה באופן חריג; נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים; צמא, כאב שיניים, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 משתמשים מתוך 10,000

שבר חריג בעצם הירך, במיוחד במטופלים המקבלים טיפול ארוך-טווח לאוסטאופורוזיס עלול להתרחש באופן נדיר. צור קשר עם הרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי-נוחות בירך, במפרק הירך או במפשעה היות שזה יכול להיות סימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תגובה אלרגית חמורה הכוללת סחרחורת וקשיי נשימה, נפיחות בעיקר של הפנים והגרון, קושי לנשום; ירידה בלחץ הדם; התייבשות משנית לתגובה של השלב החריף (תסמינים המופיעים זמן קצר לאחר מתן המנה כגון חום, הקאות ושלשול).

תופעות לוואי נוספות שנצפו להתוויה: מניעה של אוסטאופורוזיס לאחר גיל המעבר בנשים שיש להן צורך בטיפול בביספוספונטים

התופעות להלן נצפו להתוויה זו בלבד או שדווחו להתוויה זו בשכיחות גבוהה יותר מאשר להתוויות האחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה כאב ראש; בחילה; כאבי שרירים; כאב; צמרמורת.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 משתמשים מתוך 100

חוסר תיאבון; רעד; ישנוניות שעשויה לכלול ירידה בערנות ובמודעות; זיהום בעין או גירוי או דלקת עם כאב ואדמומיות; כאב בטן, כאב בבטן העליונה; עצירות; הזעת לילה; כאבי שרירים; כאבי עצמות ו/או מפרקים; התכווצויות שרירים; כאב בשרירי החזה וכלוב הצלעות; כאב בלסת; כאב צוואר; נפיחות של הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים; תגובה מערכתית הקשורה לעירוי כגון חום, צמרמורת, צפצופים, גרד, הסמקה, פריחה, סחרחורת, תחושת סחרור; כאב חזה שאינו ממקור הלב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10 ל-1 משתמשים מתוך 1,000
חרדה; רגישות נמוכה לכאב, עיוות בחוש הטעם; ראייה מטושטשת; כאב בצד הגוף.

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 על ידי כניסה לקישור: https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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 אריזת הקרטון והבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

- יציבות לאחר הפתיחה והנחיות נוספות לצוות המטפל מופיעות בסוף העלון בפרק: Information for the healthcare professional.

- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהאריזה נפגמה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, sodium citrate, water for injection

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התמיסה: צלולה וחסרת צבע.
הבקבוקון: בקבוקון 100 מ"ל, מפלסטיק חסר-צבע, פקק גומי אפור ומכסה נפתח מאלומיניום.
האריזה מכילה 1, 3 או 6 בקבוקונים. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

- בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

- נערך ביוני 2026

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135 99 31323
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.