

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

אורקמבי 100 מ"ג / 125 מ"ג טבליות מצופות **אורקמבי 200 מ"ג / 125 מ"ג טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:

אורקמבי 100 מ"ג / 125 מ"ג טבליות מצופות

100 מ"ג לומקפטור (lumacaftor)

125 מ"ג איבקפטור (ivacaftor)

אורקמבי 200 מ"ג / 125 מ"ג טבליות מצופות

200 מ"ג לומקפטור (lumacaftor)

125 מ"ג איבקפטור (ivacaftor)

רשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר מופיעה בסעיף 6 ("מידע נוסף") בעלון זה.

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?

אורקמבי (לומקפטור ואיבקפטור) משמש לטיפול ארוך טווח בליפת כיסיתית (סיסטיק פיברוזיס-CF) במטופלים בני 6 שנים ומעלה שיש להם שינוי ספציפי (שנקרא מוטציה F508del) המשפיע על הגן לחלבון הנקרא נקט הולכה טרנסממברני של סיסטיק פיברוזיס, cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR), אשר הינו בעל תפקיד חשוב בויסות זרימת הריר בריאות. אנשים עם המוטציה ייצרו חלבון CFTR פגום. אורקמבי ניתן למטופלים בהם שני העותקים של גן CFTR הנמצאים בתא מושפעים מהמוטציה F508del.

אורקמבי הינה טבלייה אחת המכילה שני חומרים פעילים לומקפטור ואיבקפטור. שני אלו פועלים יחד כדי לשפר את תפקוד חלבון CFTR פגום. לומקפטור מגדיל את כמות CFTR הזמין ואיבקפטור עוזר לחלבון הפגום לפעול בצורה יותר תקינה.

קבוצה תרפויטית: לומקפטור - מתקן CFTR
איבקפטור - פוטנציאטור של חלבון CFTR

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (איבקפטור או לומקפטור) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת אורקמבי.

אורקמבי מיועד אך ורק למטופלים בעלי שני עותקים של המוטציה F508del בגן CFTR.

במטופלים הסובלים ממחלת כבד קשה נצפתה החמרה בתפקודי הכבד. ההחמרה עלולה להיות חמורה או קטלנית.

לפני הטיפול באורקמבי ספר לרופא אם נאמר לך בעבר כי אתה סובל ממחלת **כבד או כליות**, יתכן ויהיה על הרופא להתאים את המינון של אורקמבי עבורך.

רמות חריגות של אנזימי כבד בבדיקות דם נראו באופן שכיח בחלק מהמטופלים המקבלים אורקמבי. פנה לרופא מיד עם הופעת אחד התסמינים הבאים העשויים להיות סימן לבעיות בכבד:

- כאב או אי-נוחות באזור הבטן הימנית העליונה
- הצהבה של העור או של החלק הלבן של העיניים

- חוסר תיאבון
- בחילות או הקאות
- שתן כהה
- בלבול

אורקמבי אינו מומלץ במטופלים שעברו **השתלת איברים**.

ילדים מתחת לגיל 6 שנים:

אין להשתמש בטבליות אורקמבי מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות שיש לבצע לפני ובמהלך השימוש בתרופה:

הרופא יערוך לך מספר בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד לפני ובמהלך הטיפול באורקמבי, בעיקר במהלך השנה הראשונה.

הפרעות במערכת נשימה, כגון **קוצר נשימה או לחץ בחזה** נראו במטופלים שהתחילו ליטול אורקמבי. במיוחד במטופלים עם תפקודי ריאה ירודים. אם אתה סובל מתפקוד ריאתי ירוד, הרופא שלך עשוי לבצע מעקב לעיתים קרובות יותר לאחר התחלת הטיפול באורקמבי.

עליה בלחץ דם נצפתה בחלק מהמטופלים באורקמבי. הרופא שלך עשוי לנטר את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול באורקמבי.

פגיעה בעדשת העין (קטרקט) ללא השפעה על הראייה, נצפתה בחלק מהילדים ובני הנוער שטופלו עם אורקמבי או איבקפטור (אחד מהמרכיבים באורקמבי).

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות עיניים לפני ובמהלך הטיפול באורקמבי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

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

- תרופות אנטביוטיות (משמשות לטיפול בזיהומים חידקיים) כגון טליתרומיצין, קלריתרומיצין, ריפאמפיצין, ריפאבוטין, ריפאפנטין, אריתרומיצין
- תרופות לטיפול בפרוסים (משמשות לטיפול בהתקפים אפילפטיים) כגון פנוברביטל, קרבמזפין, פניטואין
- בנזודיאזפינים (משמשים לטיפול בחרדה, הפרעות שינה ואי שקט) כגון מידאזולם, טריאזולם
- תרופות אנטי-פטריות (המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים) כגון פלוקונזול, קטוקונזול, איטרקונזול, פוסקונזול, ווריקונזול
- מדכאי מערכת חיסון (בשימוש לאחר השתלה) כגון ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טאקרולימוס
- צמחי מרפא: כגון פרע מחורר (**היפריקום פרפורטום**)
- תרופות אנטי-אלרגיות (משמשות לטיפול באלרגיות ו/או אסתמה) כגון: מונטלוקסט, פקסופנאדין
- תרופות נוגדות דיכאון (משמשות לטיפול בדיכאון) כגון: ציטאלופראם, אסציטאלופראם, סרטראלין, בפרופין
- תרופות אנטי דלקתיות (משמשות לטיפול בדלקת) כגון איבופרופן
- חוסמי הקולטן H2 (משמשות להפחתה בחומצת קיבה) כגון: ראניטידין
- גליקוזידים של הלב (משמשים לטיפול באי ספיקת לב וקצב לב חריג הנקרא פרפור פרוזדורים, בחומרה קלה עד בינונית) כגון דיגוקסין
- נוגדי קרישה (משמשים למניעת היווצרות או גדילת קרישי דם בדם ובכלי הדם) כגון וורפארין, דאביגאטראן
- אמצעי מניעה הורמונליים (משמשים למניעת הריון) הניתנים דרך הפה, בהזרקה, אמצעי מניעה מושלמים, מדבקות לעור, שכוללים אתניל אסטרדיול, נוראטינדרון ופרוגסטרונים אחרים. אין להסתמך על אמצעים אלו למניעת הריון בזמן השימוש באורקמבי
- קורטיקוסטרואידים (לטיפול בדלקת): מתילפרדניסולון, פרדניסון
- מעכבי משאבת פרוטונים (משמשים לטיפול בהחזר וושטי וכיבים): אומפרזול, אסומפרזול, לאנסופרזול
- תרופות להורדת רמות הסוכר בדם הניתנות דרך הפה (משמשות לשליטה בסוכרת סוג 2): רפאגליניד

קיימים דיווחים על תוצאות חיוביות שגויות בבדיקת שתן להימצאות טטרהידרוקנבינול (THC – רכיב פעיל בקנאביס) במטופלים הנוטלים אורקמבי. ייתכן שהרופא שלך יבקש בדיקה נוספת על מנת לאמת את התוצאה.

הריון והנקה:

אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, מתכננת להביא ילד לעולם או מניקה, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. עדיף להימנע משימוש באורקמבי בזמן הריון במידת האפשר. הרופא יסייע לך לקבל החלטה מה יהיה הטיפול הטוב ביותר עבורך ועבור תינוקך.

לא ידוע האם לומקפטור או איבקפטור מופרשים בחלב אם. אם את מתכננת להניק, היועצי ברופא לפני נטילת אורקמבי. הרופא יחליט האם להמליץ לך להפסיק הנקה או להפסיק את הטיפול בלומקפטור/איבקפטור.

נהיגה ושימוש במכונות:

סחרחורת דווחה במטופלים שקיבלו איבקפטור, אחד המרכיבים של אורקמבי, שיכול להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אם אתה חווה סחרחורת, אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתסמינים אלה ייעלמו.

אם ילדך חווה סחרחורת בזמן נטילת אורקמבי, מומלץ שהילד לא ירכב על אופניים או יעשה כל דבר אחר הדורש תשומת לב מלאה, עד שהתסמינים שלו ייעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן במנה, כך שלמעשה התרופה נחשבת כ"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. **המינון המקובל** למטופלים מגיל 6 ומעלה הוא 2 טבליות בבוקר ו 2 טבליות בערב (12 שעות הפרש), סה"כ 4 טבליות ליום, יש לקחת עם מזון שמכיל שומן.

ישנם מינונים שונים של טבליות אורקמבי עבור קבוצות גיל שונות. בדוק שקיבלת את הטבלייה הנכונה (להלן).

גיל	טבליות	מינון
6 עד 11 שנים	אורקמבי 100 מ"ג/125 מ"ג	2 טבליות בבוקר 2 טבליות בערב
12 שנים ומעלה	אורקמבי 200 מ"ג/125 מ"ג	2 טבליות בבוקר 2 טבליות בערב

אם אתה סובל מבעיות כבד ברמה מתונה עד חמורה, ייתכן והרופא יפחית את המינון של אורקמבי, כיון שהכבד שלך אינו מפנה את אורקמבי באותה מהירות כמו באנשים שאינם סובלים מבעיות בתפקוד הכבד.

- בעיות כבד מתונות: המינון יופחת לשתי טבליות בבוקר וטבלייה אחת בערב.
- בעיות כבד חמורות: המינון יופחת לטבלייה אחת כל 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה. אסור ללעוס, לשבור או להמיס את הטבליות. ניתן להתחיל לקחת אורקמבי בכל אחד מימות השבוע.

נטילת אורקמבי עם מזון המכיל שומן חשובה על מנת לקבל רמות נכונות של התרופה בגופך. יש לאכול ארוחה שומנית או חטיף המכיל שומן מיד לפני או מיד אחרי נטילת אורקמבי. ארוחות וחטיפים מומלצים בהנחיות לטיפול ב-CF או ארוחות המומלצות בהנחיות תזונה רגילות מכילות כמות מספקת של שומן. דוגמאות לארוחות או חטיפים המכילים שומן הינן ארוחות הכוללות חמאה, שמנים או ביצים.

דוגמאות אחרות למזון המכיל שומן:

- גבינות, חלב מלא, מוצרים מחלב מלא
- בשרים, דגים עם ריכוז שומן גבוה
- אבוקדו, חמוס, מוצרים על בסיס סויה (טופו)
- חטיפי אנרגיה או משקאות

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוש תופעות לוואי כולל אלו המופיעות בסעיף 4 בהמשך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה ועלון זה אתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש וטרם חלפו 6 שעות מהמועד בו היית אמור לקחת את התרופה, קח את המנה. אחרת יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הקבוע. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הודע לרופא. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורקמבי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי שדווחו עם אורקמבי ואיבקפטור לבדו (אחד המרכיבים הפעילים של אורקמבי), מפורטות להלן ועלולות להופיע בעת שימוש באורקמבי.

תופעות לוואי חמורות עבור אורקמבי כוללות עליה ברמת אנזימי כבד בדם, פגיעה בכבד, והחמרה של מחלת כבד חמורה קיימת. ההחמרה בתפקוד הכבד עלולה להיות קטלנית. תופעות לוואי חמורות אלה אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים).

דווח לרופא מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים, אשר עשוי להיות סימן של בעיות בכבד:

- כאב או אי נוחות בבטן הימנית העליונה
- הצהבה של העור או בלובן של העין
- אובדן תיאבון
- בחילות או הקאות
- בלבול
- שתן כהה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- שיעול עם ליחה
- גודש באף
- קוצר נשימה
- כאב ראש
- כאב בטן
- שלשול
- עליה בכמות הליחה
- בחילה
- הצטננות*
- סחרחורת*
- שינויים בסוג החיידקים בריר*

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

- לחץ בחזה
- גודש בסינוסים*
- נזלת או אף סתום
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות
- כאב גרון
- אדמומיות בגרון*
- פריחה
- גזים
- הקאות
- עליה באנזים בדם (קראטין פוספוקינאז בדם)
- מחזור לא סדיר (וסת) או כאב עם וסת

- כאב אוזניים, אי נוחות באוזן*
- צלצולים באוזניים*
- אדמומיות בתוך האוזן*
- הפרעת האוזן הפנימית (תחושת סחרחורת או ספינינג)*
- גוש בשד*

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- וסת חריגה, העדר וסת או וסת נדירה או וסת תכופה יותר או דימום וסתי כבד יותר
- עליה בלחץ הדם
- גודש באוזן*
- דלקת בשד*
- הגדלה של השדיים בגברים*
- שינוי או כאב בפטמה*

* תופעות לוואי שנצפו עם איבקפטור לבדו

תופעות לוואי בילדים

תופעות הלוואי שנצפו אצל ילדים דומות לאלו שנצפו במבוגרים ובמתבגרים. עם זאת, רמות גבוהות של אנזימי כבד בדם נצפו בשכיחות גבוהה יותר בילדים מאשר במבוגרים.

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: <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 באורקמבי אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Ivacaftor SDD contains also hypromellose acetate succinate USP/NF, and sodium lauryl sulfate Ph.Eur.

Core tablet Intra-granular

Microcrystalline cellulose
hypromellose acetate succinate
Povidone K30
Croscarmellose sodium
Sodium lauryl sulfate

Core tablet Extra-granular

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Magnesium Stearate

Film Coat

Opadry II (Pink) 85F140026

Printing Ink

Opacode Black, S-1-17823.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אורקמבי 100 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות:
טבליה ורודה בצורה אובלית, עם הדפס של "1V125" בשחור על צד אחד וצד אחר חלק.

אורקמבי 200 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות:
טבליה ורודה בצורה אובלית, עם הדפס של "2V125" בשחור על צד אחד וצד אחר חלק.

- אורקמבי 100 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות מגיעה באריזה בגודל הבא:
- אריזה המכילה 112 טבליות מצופות (4 אריזות של 28 טבליות).
- אורקמבי 200 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות מגיעה באריזה בגודל הבא:
- אריזה המכילה 112 טבליות (4 אריזות של 28 טבליות).

בעל הרישום וכתובתו:

ורטקס פרמאסוטיקלס (יו.קיי) לימיטד
רחוב ריב"ל 7, תל אביב-יפו, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited
2 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom

נערך בנובמבר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אורקמבי 100 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות: 161-99-35506
אורקמבי 200 מ"ג/ג 125 מ"ג טבליות מצופות: 157-84-34839

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