

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דלירספ 500 מק"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה של דלירספ 500 מק"ג מכילה:

500 מק"ג של רופלומילסט (roflumilast).

לרשימת המרכיבים הנוספים 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 אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול תחזוקתי במחלת COPD (מחלת ריאות חסימתית כרונית) חמורה, המלווה בדלקת סימפונות כרונית, במבוגרים עם היסטוריה קודמת של התלקחויות חוזרות, כתוספת לטיפול במרחיבי סמפונות.

קבוצה תרפויטית:

נוגדי דלקת מסוג מעכבי פוספודיאסטרז 4 (PDE-4 inhibitor).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מליקוי בינוני או קשה בכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התקף פתאומי של קוצר נשימה: דלירספ אינה מיועדת לטיפול בהתקף פתאומי של קוצר נשימה (התכווצות סימפונות אקוטית), על כן ישנה חשיבות גבוהה לכך שהרופא המטפל שלך יספק לך טיפול תרופתי נוסף, אשר יהיה זמין עבורך בכל עת ויעזור לך לטפל בהתקפים אלה.
- משקל גוף: במהלך הטיפול בדלירספ יש לעקוב באופן קבוע אחר משקל גופך. במידה וחלה ירידה במשקלך מבלי שהתכוונת לכך (ירידה שאינה קשורה לדיאטה או תוכנית אימונים) - פנה לרופא
- יש לעדכן את הרופא מיידית בכל מקרה של שינוי בהתנהגות, שינוי במצב הרוח ובכל מקרה של מחשבה אובדנית ו/או התנהגות אובדנית.
- מטופלים השוקלים מתחת ל-60 ק"ג: למטופלים אלה ישנו סיכון גבוה יותר לסבול מהפרעות שינה.

לפני הטיפול בדלירספ (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיית כבד כלשהי. אתה סובל ממחלות חמורות של מערכת החיסון (כגון: זיהום ב-HIV/אייДС, טרשת נפוצה, זאבת/לופוס או דלקת נגיפית של המוח-progressive multifocal leukoencephalopathy).
- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלה זיהומית חמורה (כגון: שחפת, דלקת כבד/הפטיטיס), מהרפס או מהרפס זוסטר.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסרטן.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הלב.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות נפשיות, מדיכאון המלווה במחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.
- אתה סובל מנדודי שינה, חרדה, עצבנות או דיכאון.

תגובות אפשריות עם תרופות אחרות שנלקחות במקביל לדלירספ:

- **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- תיאופילין (לטיפול במחלות דרכי הנשימה).
- פלובוקסמין, אנוקסצין, סימטידין.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה), פנוברביטאל, קרבמזפין, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה): אם נלקחות במקביל, השפעת דלירספ עלולה לרדת.
- תרופות לטיפול במחלות המערכת החיסונית כגון: מתוטרקסט, אזתיופרין, אינפליקסימב, אתנרספט או סטרואידים לטיפול ממושך במתן דרך הפה.
- אפשר ליטול דלירספ במקביל לנטילת תרופות אחרות לטיפול ב-COPD כדוגמת קורטיקוסטרואידים בטיפול קצר מועד או מרחיבי סימפונות (בשאיפה או דרך הפה). אין להפסיק ליטול תרופות אלו או להפחית במינון ללא הוראה מפורשת מהרופא.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

הריון והנקה:

- אין לקחת דלירספ אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון, או אם את מניקה.
- יש להימנע מהריון במהלך הטיפול בתרופה בגלל הסיכון לנזק בעובר. יש להשתמש בשיטה יעילה למניעת הריון במהלך הטיפול. הטיפול אינו מומלץ לנשים העשויות להרות ואינו משתמשות באמצעי מניעה מהימנים.

שימוש בילדים:

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, יש ליידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו (ראה סעיף 6).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות עם מים. מומלץ ליטול את הטבליות באותו זמן בכל יום. ייתכן כי יעברו מספר שבועות עד שתרגיש בהשפעתה המועילה של התרופה. אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

בדיקות ומעקב:

במהלך הטיפול בדלירספ יש לעקוב באופן קבוע אחר משקל גופך. במידה וחלה ירידה במשקלך מבלי שהתכוונת לכך (ירידה שאינה קשורה לדיאטה או תוכנית אימונים) - פנה לרופא מיד!

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: כאב ראש, הפרעות במערכת העיכול כגון בחילות ושלשולים; סחרחורת, דפיקות לב מהירות וחזקות (פלפיטציות), סחרור, הרגשת לחות, דביקות וקיררות; לחץ דם נמוך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת. אם ביום מסוים שכחת ליטול את הטבליה, ביום הבא קח את הטבליה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדלירספ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית חולים, אם מופיעה תגובה אלרגית: תגובה אלרגית (רגישות יתר) היא תופעה שאינה שכיחה ויכולה להשפיע על העור. במקרים נדירים עלולה להופיע תגובה אלרגית חמורה (כולל אנגיודמה). תגובה זו יכולה לכלול תסמינים כגון: התנפחות הפנים, העפעפיים, השפתיים, הלשון ועלולה להוביל לקשיי נשימה ו/או לנפילת לחץ דם ופעילות לב מהירות.

יש לעדכן את הרופא מיידי במקרה של שינוי בהתנהגות, שינוי במצב הרוח ובכל מקרה של מחשבה אובדנית ו/או התנהגות אובדנית (התאבדות דווחה כתופעת לוואי נדירה). אתה עלול לחוש גם נדודי שינה, חרדה, עצבנות, התקף פניקה או מצב רוח דיכאוני (שכיחות תופעות אלה מופיע בהמשך).

תופעות לוואי נוספות (כולל שכיחויות):

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

- ירידה במשקל, ירידה בתאבון, נדודי שינה.
- כאב ראש, שלשול, בחילות או כאבי בטן. אתה עלול לחוש תופעות לוואי אלה במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. אם תופעות אלה אינן חולפות, פנה לרופא.

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

חרדה, רעד, סחרחורת, ורטיגו, פלפיטציות (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), דלקת קיבה, הקאות, רפלוקס (זרם חוזר) של חומצות הקיבה לוושט, הפרעות עיכול, פריחה, התכווצויות או כאבי שרירים, חולשת שרירים, כאב גב, חולשה, עייפות, הרגשה כללית לא טובה.

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

הגדלת חזה בגברים, עצבנות או דיכאון, התקף פניקה, ירידה בתחושת הטעם, זיהומים בדרכי הנשימה, צואה דמית, עצירות, עליה באנזימי הכבד או השריר (הנראית בבדיקות דם), אורטיקריה.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

• **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבאים:**
Lactose monohydrate, maize starch, macrogol 4000, povidone (K90), hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172).
כל טבליה מכילה כ- 199 מ"ג לקטוז.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
טבליות מצופות בצבע צהוב, בצורת D, עם הטבעה של 'D' בצד אחד.
הטבליות ארוזות במגשיות, באריזות של 30 או 90 טבליות לקופסה.

יצרן: טקדה GMBH, גרמניה

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1488033545

נערך בינואר 2021

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.