

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

דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג
כמוסות קשות עמידות לפירוק בקיבה

כל כמוסה מכילה:
דימתיל פומרט 240 מ"ג Dimethyl fumarate 240 mg

דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג
כמוסות קשות עמידות לפירוק בקיבה

כל כמוסה מכילה:
דימתיל פומרט 120 מ"ג Dimethyl fumarate 120 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים - ראה סעיף 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי הבטיחות והיעילות של דימתיל פומרט טבע בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

דימתיל פומרט טבע מיועדת לטיפול בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית בחולים מבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופה המשפיעה על מערכת העצבים.

טרשת נפוצה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים המרכזית, לרבות המוח וחוט השדרה. טרשת נפוצה התקפית הפוגתית מאופיינת בהתקפים חוזרים (נשנים) של תסמיני מערכת עצבים. התסמינים משתנים מחולה לחולה, אבל בדרך כלל כוללים קשיים בהליכה, תחושה של חוסר שיווי משקל וקשיים בראיה. תסמינים אלה עלולים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף חולף, אבל חלק מהבעיות עלולות להישאר.

איך דימתיל פומרט טבע פועלת

נראה כי דימתיל פומרט טבע מונעת ממערכת החיסון מלפגוע במוח ובחוט השדרה. זה עשוי גם למנוע התדרדרות עתידית של מחלתך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6, "מידע נוסף"

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש לעקוב אחר ספירת תאי הדם הלבנים בדם לפני ובמהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע. כיוון שהתרופה עלולה לגרום לירידה ברמות הלימפוציטים יש לשים לב לסמינים של זיהום ולדווח לרופא.
- יש לבצע הערכה לתפקודי כליות וכבד לפני ובמהלך הטיפול בדימתיל פומרט טבע.
- לפני הטיפול בדימתיל פומרט ידע את הרופא אם:
 - הנך סובל ממחלת כליות חמורה
 - הנך סובל ממחלת כבד חמורה
 - הנך סובל ממחלה במערכת העיכול
 - הנך סובל מזיהום חמור (כגון דלקת ריאות)

תגובות בין תרופתיות

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:

- תרופות המכילות פומרטים (נגזרות של חומצה פומרית) לטיפול בפסוריאזיס.
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה כגון fingolimod, natalizumab או תרופות לטיפול בסרטן (mitoxantrone)
- חיסונים - לקיחת דימתיל פומרט טבע ביחד עם חיסונים מסוגים ספציפיים (חיסונים המורכבים מנגיפים חיים) עלול לגרום לזיהום ולכן צריך להימנע מלקיחתם. הרופא שלך ייעץ אילו סוגים אחרים של חיסון (חיסונים המורכבים מנגיפים מומתים) ינתנו.
- תרופות המשפיעות על הכליות כגון סוגים מסוימים של אנטיביוטיקה (אמינוגליקוזידים), משתנים, סוגים מסוימים של תרופות לכאבים והורדת חום (NSAIDs) או ליתיום עלולים בשילוב עם דימתיל פומרט טבע להגביר את הסיכון לתופעות לוואי בכליות

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית משקה אלכוהולי מרוכז (מעל ל- 30% כהל בנפח) בכמות גדולה (יותר מכוסית) בסמוך לנטילת דימתיל פומרט טבע, יש להמתין שעה בין התרופה למשקה כיוון שהסמיכות ביניהם עלולה להגביר תופעות לוואי בקיבה כגון דלקת הקיבה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון דווחי זאת לרופא בהקדם האפשרי. את ורופאך תדונו יחד האם עליך להמשיך בטיפול זה.

אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול דימתיל פומרט טבע אחרי שישקול את התועלת האפשרית של ההנקה לתינוקך מול התועלת האפשרית של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונית

השפעת דימתיל פומרט טבע על נהיגה ושימוש במכונית לא ידועה. יש להיוועץ ברופא אם מחלתך מאפשרת לך לבצע את הפעולות הללו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן בכמוסה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות 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 בדרך כלל הוא:
המינון ההתחלתי הינו- 120 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים
ולאחר מכן המינון הרגיל הינו- 240 מ"ג פעמיים ביום.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

- יש לבלוע את התרופה עם מים ועם האוכל
- במידת הצורך, בכדי להקל על הבליעה, ניתן לפתוח את הכמוסה ולבלוע את כל הטבליט המוכלות בה בזו אחר זו מיד לאחר הפתיחה.
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הכמוסה או את הטבליט המוכלות בה כיוון שהטבליט מצופות בציפוי אנטרי (ציפוי עמיד לפירוק בקיבה) המיועד להגנה על הקיבה.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש ובמהלך השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם, תפקודי כליה וכבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות לרופא.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, ונשארו לפחות עוד 4 שעות עד הזמן למנה הבאה, ניתן לקחת את המנה שהחמצת; אחרת קח רק את המנה הבאה בזמן הרגיל; אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדימתיל פומרט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

- ספירת לימפוציטים נמוכה באופן בינוני עד נמוכה מאוד - ספירת לימפוציטים (סוג של תא דם לבן) עשויה להיות נמוכה לאורך תקופה ממושכת. ספירה נמוכה של תאי דם לבנים במשך תקופה ארוכה עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). התסמינים של PML עשויים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים יכולים לכלול חולשה חדשה או החמרתה בצד אחד של הגוף; סרבול; שינויים בראיה, בחשיבה, או בזיכרון; או בלבול או שינויים באישיות הנמשכים יותר מכמה ימים.
- יש לפנות מיד לרופא.**

- תגובות אלרגיות חמורות - השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים (לא ידוע).
- הסמקה של הפנים או הגוף היא תופעת לוואי שכיחה מאוד, אולם אם אתה סובל מהסמקה המלווה בפריחה אדומה, חרלת ובאחד מהתסמינים הבאים:
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הפה והלשון
 - צפצופים, קשיי נשימה וקוצר נשימה
 - סחרחורת, איבוד הכרה

אלו יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא.

במידה ותופעת ההסמקה חמורה או מציקה פנה לרופא, ייתכן שהרופא יחליט על הורדה זמנית במינון התרופה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

הסמקה של הפנים או הרגשת חום, צריבה או גירוד בגוף, שלשול, בחילה, כאבי בטן או התכווצויות בבטן.
נטילת דימתיל פומרט טבע עם אוכל יכולה לסייע להפחית תופעות לוואי אלה.

בבדיקת שתן עלולים להופיע קטונים.

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

דלקת של דופן המעי (גסטרואנטריטיס), תחושת שריפה, גלי חום, הקאות, קשיי עיכול (דיספפסיה), דלקת של דופן הקיבה (גסטריטיס), הפרעות במערכת העיכול, פריחה, אדמומיות בעור (כתמים ורודים או אדומים-אריתמה), גרד בעור, תחושת חום.

תופעות לוואי המופיעות בבדיקות דם או שתן:

ירידה בספירה הלבנה (לויקופניה, לימפופניה) בדם. ירידה בכמות תאי הדם הלבנים עלולה להצביע על כך שיכולתו של הגוף להיאבק בזיהומים פחותה. אם הנך סובל מזיהום רציני (כגון דלקת ריאות) יש לפנות מיד לרופא.

חלבון (אלבומין) בשתן

עלייה ברמות אנזימי הכבד (ALT, AST) בדם.

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

תגובה אלרגית (רגישות יתר)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

דלקת בכבד ועליה ברמות אנזימי הכבד בדם (ALT או AST ביחד עם בילירובין).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 על-ידי 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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון

יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25 °C

ניתן להשתמש בתרופה עד 90 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, Methacrylic acid and ethyl acrylate copolymer dispersion, Methacrylic acid copolymer (Type A), Talc, Triethyl citrate, Colloidal silicon, Croscarmellose sodium, Gelatin, Titanium dioxide, FD&C Blue #1, FD&C Red #3, FD&C Red #40, Magnesium stearate, and Black printing ink

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

240 מ"ג- כמוסת ג'לטין קשה, בצבע תכלת אטום. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב A240.

120 מ"ג- כמוסת ג'לטין קשה, גוף בצבע לבן אטום ומכסה בצבע תכלת אטום. הן על מכסה הכמוסה והן על גוף הכמוסה מודפס הכיתוב A188.

הכמוסות ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק קשה פתיחה לילדים.

בכל אריזה של דימתיל פומרט טבע 240 מ"ג - 60 כמוסות.

בכל אריזה של דימתיל פומרט טבע 120 מ"ג - 14 כמוסות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190 פתח תקוה.

העלון נערך ב נובמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

240 מ"ג- 164-31-35914

120 מ"ג- 165.74.36525

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