

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

אקסלון מדבקה 5 אקסלון מדבקה 10 אקסלון מדבקה 15

מדבקה טרנסדרמלית למתן התרופה דרך העור

החומר הפעיל:

כל מדבקה מכילה:

אקסלון מדבקה 5: מדבקה בגודל של 5 ס"מ² למתן דרך העור המכילה 9 מ"ג ריבסטיגמין (Rivastigmine). קצב שחרור התרופה הוא: 4.6 מ"ג ב- 24 שעות.

אקסלון מדבקה 10: מדבקה בגודל של 10 ס"מ² למתן דרך העור המכילה 18 מ"ג ריבסטיגמין (Rivastigmine). קצב שחרור התרופה הוא: 9.5 מ"ג ב- 24 שעות.

אקסלון מדבקה 15: מדבקה בגודל של 15 ס"מ² למתן דרך העור המכילה 27 מ"ג ריבסטיגמין (Rivastigmine). קצב שחרור התרופה הוא: 13.3 מ"ג ב- 24 שעות.

חומרים 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.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסלון מדבקה 5 ואקסלון מדבקה 10: לטיפול בבעיות זיכרון-שיטיון (דמנציה) קלות עד בינוניות מסוג אלצהיימר.

אקסלון מדבקה 15: לטיפול בבעיות זיכרון-שיטיון (דמנציה) מסוג אלצהיימר. הוכחה יעילות בחולי מחלת אלצהיימר קלה, בינונית וחמורה.

ריבסטיגמין שייך לקבוצת חומרים בשם מעכבי כולינאסטראז. במטופלים עם שיטיון (דמנציה) הנובע ממחלת האלצהיימר, תאי עצב מסוימים במוח מתים, וגורמים לרמות נמוכות של המוליך העצבי (ניורטרנסמיטר) אצטילכולין (חומר המאפשר לתאי עצב לתקשר זה עם זה). ריבסטיגמין פועל על ידי חסימת האנזימים שמפרקים אצטילכולין: אצטילכולינאסטראז ובוטירילכולינאסטראז. על ידי חסימת אנזימים אלה, אקסלון מאפשרת לרמות האצטילכולין במוח לעלות, ומסייעת בהפחתת התסמינים של מחלת האלצהיימר. אקסלון מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם דמנציה קלה, בינונית וחמורה, מחלה מתקדמת (פרוגרסיבית) של הפרעת מוח אשר משפיעה בהדרגה על הזיכרון; היכולת האינטלקטואלית וההתנהגות.

קבוצה תרופיטית:

מעכבי האנזים כולינאסטראז (anticholinesterases)

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ריבסטיגמין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6' מידע נוסף'
- היתה לך אי פעם תגובה אלרגית לסוג דומה של תרופה (נגזרות של קרבאמט)

• היתה לך תגובה עורית אשר התפשטה מעבר לגודל המדבקה, אם היתה תגובה מקומית חזקה (כגון שלפוחיות, התגברות של דלקת עור, נפיחות) ואם מצב זה לא השתפר תוך 48 שעות לאחר הסרת המדבקה

אם מצבים אלה רלוונטיים לגביך, יש לידע את הרופא ואין להשתמש באקסלון מדבקות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסלון מדבקה, ספר לרופא אם:

- יש לך, או היה לך בעבר דופק לא סדיר או איטי
- יש לך, או היה לך בעבר כיב קיבה פעיל
- יש לך, או היו לך בעבר קשיים בהטלת שתן
- יש לך, או היו לך בעבר פירכוסים
- יש לך, או היו לך בעבר אסתמה או מחלה נשימתית חמורה
- אתה סובל מרעד
- משקל גופך נמוך

- יש לך תגובות של מערכת העיכול כמו בחילה, הקאה ושלשול. אתה עלול להתייבש (עקב איבוד נוזלים רב מדי) אם ההקאה או השלשול מתמשכים
- יש לך תפקוד לקוי של הכבד

במקרים אלה, ייתכן שהרופא שלך יעקוב אחר מצבך באופן צמוד יותר במהלך הטיפול בתרופה.

אם לא השתמשת באקסלון מדבקה למשך יותר משלושה ימים, אל תדביק את המדבקה הבאה מבלי להיוועץ ברופא המטפל.

ילדים ומתבגרים

אקסלון מדבקה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

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. אין להשתמש באקסלון באותו הזמן עם תרופות אחרות בעלות השפעה דומה לאקסלון.

- אקסלון עלול להפריע לתרופות אנטיכולינרגיות אשר חלקן הינן תרופות שמשמשות להקלת עיוותות או התכווציות של הקיבה (כגון דציקלומין). לטיפול במחלת פרקינסון (כגון אמנאדיון) או למניעת "מחלת הנסיעה" (כגון דיפנהידראמין, סקופולאמין או מקלליון)
- אין להשתמש באקסלון מדבקה באותו זמן עם מטוקלופרמיד (תרופה המשמשת להקלה או למניעת בחילות והקאות). שימוש בשתי התרופות יחד עשוי לגרום לבעיות כגון קישיון גפיים ורעד בדידים

• אם הינך עומד לעבור ניתוח במהלך הטיפול באקסלון מדבקות, יש לדווח לרופא שלך על השימוש בתרופה זו, שכן אקסלון מדבקה עשויה להגביר את השפעתם של מרפי שרירים מסוימים במהלך הרדמה

• יש לנקוט זהירות בשימוש באקסלון מדבקה ביחד עם חוסמי-בטא (תרופות כגון אטנוולול המשמשות לטיפול בריכוך לחץ דם, תעוקת חזה ומצבים לבביים אחרים). השימוש בשתי התרופות יחד עשוי לגרום לבעיות כגון האטת דופק (ברדיקרדיה) שעלולה להוביל לעילפון או איבוד ההכרה

הריון, הנקה ופוריות

- אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתרופה
- אין מידע לגבי שימוש באקסלון בנשים בהריון. אם הינך בהריון, יש לשקול את היתרונות של אקסלון מדבקה לעומת ההשפעות האפשריות על העובר. אין להשתמש באקסלון מדבקה בזמן הריון אלא אם ברור שהשימוש בה הכרחי
- אין להיניק במהלך הטיפול באקסלון מדבקה. לא ידוע האם אקסלון מופרשת בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת

הרופא שלך ייעץ לך אם מחלתך מאפשרת לך נהיגה ברכב והפעלת מכוונת בצורה בטוחה. אקסלון מדבקה עשויה לגרום לעילפון או בלבול חמור. אם אתה מרגיש תחושת עילפון או בלבול, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונת. יש להימנע מכל פעילות המחייבת עירנות.

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח שלך אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

התחלת הטיפול והפיקוח על הטיפול ייעשו על ידי רופא המנוסה באבחנה ובטיפול בדמנציה במחלת האלצהיימר. יש לערוך אבחנה לפי הנחיות עכשויות. בדומה לכל התחלת טיפול במטופלים עם דמנציה, יש להתחיל טיפול בריבסטיגמין רק אם ישנו מטפל זמין למתן וניטור סדירים של הטיפול.

חשוב:

- יש להסיר את המדבקה הקודמת לפני שמדביקים מדבקה אחת חדשה**
- יש להשתמש רק במדבקה אחת בכל יום**
- אין לחתוך את המדבקה לחתיכות**
- בעת ההדבקה יש ללחוץ על המדבקה בחוזקה למשך 30 שניות לפחות בעזרת כף היד**
- אין לעבור על המנה המומלצת**
- לשימוש חיצוני בלבד**

כיצד להתחיל את הטיפול?

- הרופא שלך יציין בפניך איזו מדבקת אקסלון מתאימה ביותר עבורך. בדרך כלל מתחילים את הטיפול עם מדבקת אקסלון 5 (4.6 מ"ג ב- 24 שעות)
- המנה היומית הרגילה המומלצת היא של מדבקת אקסלון 10 (9.5 מ"ג ב- 24 שעות). אם הסבילות טובה, הרופא עשוי להעלות את המנה למדבקת אקסלון 15 (13.3 מ"ג ב- 24 שעות)
- יש להשתמש רק במדבקה אחת בכל פעם ולהחליף את המדבקה במדבקה חדשה לאחר 24 שעות

במהלך הטיפול ייתכן שהרופא יתאים את המנה כך שתתאים לצרכיך האישיים.

אם לא השתמשת באקסלון מדבקה במשך יותר משלושה ימים, אל תדביק את המדבקה הבאה לפני שתתייעץ עם הרופא שלך. ניתן לחדש את הטיפול במדבקה באותה מנה אם הטיפול לא הופסק ליותר משלושה ימים. אחרת, הרופא יחדש את הטיפול במדבקת אקסלון 5 (4.6 מ"ג ב- 24 שעות).

היכן יש להדביק את אקסלון מדבקה?

- לפני הדקת אקסלון מדבקה יש לוודא שהעור:

- נקי, יבש וללא שיער, נקי מכל אבקה, שמן, מלחלח (קרם לחות) או תחליב העלולים להפריע להצמדות המדבקה לעור בצורה תקינה, עור ללא חתכים, פריחות ו/או גירויים

• **יש להסיר בהירות מדבקה קיימת לפני הדבקת מדבקה חדשה.** אם מודבקות על גופך מספר מדבקות, גופך עלול להיות חשוף לעודף תרופה, מצב שעלול להיות מסוכן

- יש להדביק מדבקה **אחת בלבד** ליום, **באחד** מהאזורים הבאים **בלבד** המוצגים באזורים הלך:

- החלק העליון של הזרוע השמאלית או הימנית

- צד שמאל עליון של החזה או צד ימין עליון של החזה, **(יש להימנע מהדבקה על השד)**

- צד שמאל עליון של הגב או צד ימין עליון של הגב

- צד שמאל של הגב התחתון, או צד ימין של הגב התחתון

כל 24 שעות, יש להסיר את המדבקה הקיימת לפני הדבקת מדבקה חדשה אחת על אחד המוקמות הבאים בלבד:

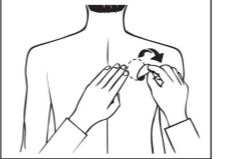
			
החזה, צד ימין או שמאל	החלק העליון של הזרוע, ימין או שמאל	חזית	צד
			
גב תחתון, צד ימין או שמאל	גב עליון, צד ימין או שמאל	גב	גב
			
גב עליון, צד ימין או שמאל	גב תחתון, צד ימין או שמאל	גב	גב

כאשר אתה מחליף את המדבקה, אתה חייב להסיר את המדבקה של היום הקודם לפני שאתה מדביק את המדבקה החדשה בכל פעם במקום אחר על העור (למשל על הצד הימני של הגוף ביום אחד ובצד השמאלי ביום הבא, בחלק העליון של הגוף ביום אחד ובחלק התחתון של הגוף ביום הבא). אין להדביק מדבקה חדשה באותו מקום בדיוק פעמיים בתוך 14 ימים.

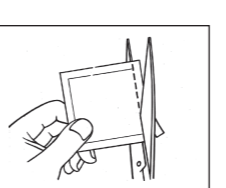
כיצד יש להדביק את אקסלון מדבקה?

המדבקה הינה דקה, אטומה, עשויה מפלסטיק ונדבקת לעור. כל מדבקה ארוזה בשקית מגורה המגנה עליה עד שאתה מוכן להדביקה. אין לפתוח את השקית או להוציא את המדבקה אלא רק ממש לפני ההדבקה שלה.

יש להסיר בהירות מדבקה קיימת לפני הדבקת מדבקה חדשה.



מטופלים המחילים את הטיפול בפעם הראשונה ומטופלים שמתחילים את הטיפול מחדש אחרי הפסקת הטיפול, נא להתחיל באיור השני.



• כל מדבקה ארוזה בשקית סגורה

המגנה עליה. יש לפתוח את השקית רק כשהינך מוכן להשתמש במדבקה.

יש לגזור במספריים את השקית לאורך הקו המקווקר ולהוציא את המדבקה מהשקית.

- קיימת שכבה המגנה על הצד הדביק של המדבקה. יש להסיר צד אחד של השכבה המגנה, אין לגעת בחלק הדביק של המדבקה עם האצבעות.

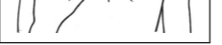


• יש להניח את החלק הדביק של

המדבקה על אזור הגב העליון או התחתון, בחלק העליון של הזרוע או על החזה ונא להסיר את החלק השני של השכבה המגנה.

• עכשיו יש ללחוץ על המדבקה בחזקה

למשך 30 שניות לפחות בעזרת כף היד כדי לוודא שהקצוות הודבקו כראוי.



אם זה יעזור לך לזכור, יש אפשרות לרשום למשל את היום בשבוע על המדבקה עם עט כדורי דק.

יש להשאיר את המדבקה במקום בריציות עד לזמן ההחלפה למדבקה חדשה. ייתכן ותרצה לנסות מקומות שונים להדבקת המדבקה החדשה כדי למצוא את המקומות הנוחים ביותר והמקומות שבהם הבגדים לא ישתפשו במדבקה.

כיצד יש להסיר את אקסלון מדבקה?

יש למשוך בעדינות ובאיתיות קצה אחד של המדבקה כדי להסירה מהעור.

במקרה בו שארית דבק נותרה על גבי העור, הרטב בעדינות את האזור עם מים חמימים וסבון עדין או השתמש בשמן תינוקות על מנת להסיר את שארית הדבק. אין להשתמש באלכוהול או בנוזלים ממיסים אחרים (מסיר לק או ממיסים אחרים).

עליך לרחוץ ידיים עם סבון ומים אחרי הסרת המדבקה. במקרה של מגע עם העיניים או אם מופיע אודם בעיניים לאחר הטיפול במדבקה, יש לשטוף מייד את העיניים עם הרבה מים. במקרה והתסמינים לא נפתרים פנה לייעוץ רפואי.

האם ניתן להשתמש במדבקה בזמן רחצה, שחייה או בזמן שהייה בשמץ?

- רחצה באמבטיה, שחייה או מקלחת לא אמורות להשפיע על המדבקה. יש להשגיח כי המדבקה לא תתרופף בזמן פעילויות אלה.

- אין לחשוף את המדבקה לכל מקור חום חיצוני (כגון אור שמש רב, סאונה, תא שיוף) לתקופות זמן ארוכות.

מה יש לעשות אם המדבקה נופלת?

אם המדבקה נופלת יש להדביק מדבקה חדשה לשארית היום, ולאחר מכן להחליפה ביום הבא בזמן הקבוע.

מתי ולמשך כמה זמן יש להשתמש באקסלון מדבקה?

- כדי להפיק תועלת מהתרופה שלך עליך להשתמש במדבקה חדשה כל יום, עדיף להחליף מדבקה באותה השעה בכל יום.
- יש להשתמש רק במדבקה אחת בכל פעם ולהחליף אותה במדבקה חדשה לאחר 24 שעות.

אם השתמשת בטעות במדבקות אקסלון יותר מהנדרש

אם בטעות השתמשת ביותר ממדבקה אחת, יש להסיר את כל המדבקות מעורך ולאחר מכן להודיע לרופא המטפל שבטעות השתמשת ביותר מאקסלון מדבקה אחת.

ייתכן ותידקדק להשגחה רפואית. חלק מהאנשים שבטעות לקחו יותר מדי אקסלון הרגישו חולים: בחילה, הקאה, שלשול, לחץ דם גבוה והזיות. דופק איטי ועילפון גם עלולים לקרות. אם ילד בטעות הדביק מדבקת אקסלון, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת להשתמש באקסלון מדבקה

אם גילית כי שכחת להשתמש באקסלון מדבקה, הדבק מדבקה חדשה מייד.

ניתן להשתמש במדבקה הבאה בזמן הרגיל ביום שלמחרת. אין להשתמש בשתי מדבקות יחד כדי לפצות על זו שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת להשתמש באקסלון מדבקה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. פנה וספר לרופא או לרוקח אם הפסקת להשתמש במדבקה.

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 באקסלון מדבקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שכיחות תופעות הלוואי גבוהה יותר בזמן התחלת הטיפול או כאשר מעלים את מינון התרופה. במרבית המקרים תופעות הלוואי ייעלמו בהדרגה, שכן הגוף מסתגל לתרופה.

הסר את המדבקה ויידע את הרופא המטפל מייד, אם אתה מרגיש אתר או יותר מתופעות אלו אשר עלולות להיות חמורות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10):

- איבוד תיאבון
- תחושת סחרחורת
- תחושת נסערות או ישנוניות
- אי שליטה במתן שתן (אי יכולת הטלת שתן כיאות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 100):

- בעיות עם פעימות הלב שלך כמו האטה בפעימות הלב
- ראיית דברים שלמעשה לא קיימים (הזיות)
- כיב קיבה
- התייבשות (איבוד נוזלים רב מדי)
- היפראקטיביות (רמת פעילות גבוהה, חוסר מנוחה)
- תוקפנות (אגרסיביות)

תופעות לוואי נדירות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 1,000):

- נפילות

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000):

- ידיים או רגליים נוקשות
- רעד בידיים

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות בהתבסס על הנתונים הקיימים):

- תגובה אלרגית במקום ההדבקה של המדבקה, כגון שלפוחיות ועור מודלק
- החמרה בסימני מחלת פרקינסון (רטט) - כמו רעד, נוקשות ודשדוש בהליכה
- דלקת בלבלב - סימנים כוללים כאב חמור בבטן העליונה, לרוב מלווה בתחושת חולי של בחילות והקאות
- פעימות לב מהירות ולא סדירות
- לחץ דם גבוה
- התקפי פירכוסים
- הפרעות בכבד (עור צהוב, הצהבה של לובן העיניים, שתן כהה חריג או בחילה לא מוסברת, הקאות, עייפות ואיבוד תיאבון)
- שינויים בתוצאות הבדיקות המצביעים על רמת תקינות תפקודי כבד
- תחושת חוסר שקט
- סיוטי לילה

הסר את המדבקה ופנה לרופא שלך מייד אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי לעיל.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לגבי אקסלון כמוסות ועלולות להתרחש עם מדבקות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10):

עודף רוק, איבוד תיאבון, תחושת אי שקט, הרגשה כללית רעה, רעד או תחושת בלבול, הזעת יתר.

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 100):

קצב לב לא סדיר (כגון קצב לב מהיר), קשיי שינה, נפילות מקריות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 1,000):

התקפי פירכוסים, כיב במעי, כאב בחזה שעלול לנבוע מעוויית בלב.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות עד משתמש 1 מתוך 10,000):

לחץ דם גבוה, דלקת של הלבלב - הסימנים כוללים כאב חמור בבטן העליונה, לרוב מלווה בהרגשת חולי עם בחילות והקאות, דימום במערכת העיכול - צואה דמית או קיא דמי, ראייה של דברים שלא קיימים (הזיות). חלק מהמטופלים שסבלו ממקאות חמורות סבלו מקרע בצינור הושט שמחבר בין הפה לקיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות 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 מנעו 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
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C
- שמור על המדבקה בתוך השקית שלה עד שתשתמש בה
- אין להשתמש במדבקה אם היא פגומה או אם יש סימנים של פתיחה

- לאחר הסרת המדבקה, קפל אותה לשניים כשהצדדים הדביקים מופנים כלפי פנים, יש ללחוץ ולהדקם יחד. החזר את המדבקה המשומשת לשקית שלה והשלך אותה כך שילדים לא יוכלו לטפל בה. אין לגעת בעיניים באצבעותיך, יש לשטוף את הידיים בסבון ומים אחרי הסרת המדבקה. שאל את הרוקח כיצד לפנות מדבקות משומשות או כאלו שאינן בהן צורך. מדבקות משומשות רצוי לפנותן באריזה המקורית
- אחסן באריזה המקורית

###