

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

כולבם 50 מ"ג כולבם 250 מ"ג כמוסות קשיחות

חומר פעיל:

Cholic acid 50, 250 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה סעיף "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.

כולבם מכיל חומצה כולית. חומצה כולית מיוצרת בגוף באופן טבעי על ידי הכבד כחלק מייצור המרה, שהינו נוזל המסייע בעיכול וספיגת השומנים והויטמינים מן המזון. כמו כן, חומצה כולית מסייעת בתהליך הגדילה וההתפתחות התקינה של ילדים. **כולבם** נועד לטיפול במצבים בהם קיימת בעיה מולדת בייצור חומצה כולית. **כולבם** מחליף את החומצה הכולית אשר לא נוצרת בגוף, ובכך מסייע ביצירת חומצות מרה בגוף ומונע הצטברות של חומרים מזיקים בכבד.

אצל תינוקות הטיפול בחומצה כולית מסייע להתפתחות התקינה של הכבד ומערכת מחזור הדם-מרה.

ניתן לטפל ב**כולבם** מגיל חודש. מטופלים אשר אובחנו במצב המצריך טיפול ב**כולבם**, יזדקקו לטיפול זה לשארית חייהם.

למה מיועדת התרופה?

כולבם מיועד לטיפול בתינוקות מגיל חודש, ילדים ומתבגרים עד גיל 18 ומבוגרים, הסובלים מהפרעה מולדת ביצירת חומצות מרה כתוצאה ממחסור באחד מהאנזימים הבאים:

- Sterol 27-hydroylase (cerebrotendinous xanthomatosis, CTX, מוצג כ-CTX)
- 2- (or α -) methylacyl-CoA racemase (AMACR)
- Cholesterol 7 α -hydroxylase (CYP7A1)
- 3 β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase (3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7)

קבוצה תרפויטית: חומצות המרה.

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל חומצה כולית או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף "מידע נוסף").
- אתה נוטל פנוברביטל (תרופה לטיפול באפילפסיה) (אנא ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- במהלך הטיפול בתרופה זו, הרופא יבצע בזמנים שונים בדיקות דם ושתן על מנת לראות כיצד התרופה משפיעה על גופך ועל מנת להגיע למינון המתאים ביותר עבורך. במקרה של גדילה מואצת, מחלה או הריון, ידרשו בדיקות תכופות יותר.
- אם אתה סובל ממצב הנקרא היפרטריגליצרידמיה משפחתית (רמות גבוהות של שומנים בדם (Familial hypertriglyceridemia)), ייתכן כי הרופא יעלה לך את המינון של **כולבם**.
- הרופא ינחה אותך במידה ואתה צריך להפסיק את הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

- **אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- פנוברביטל - אין לקחת תרופה זו בזמן הטיפול ב**כולבם**. פנוברביטל עלול לגרום להפסקת ההשפעה של **כולבם** (אנא ראה סעיף "אין להשתמש בתכשיר אם").

- ציקלוספורין – עלול להשפיע על הרמות של חומצה כולית. במידה והרופא יחליט כי זה חיוני שתמשיך לקחת ציקלוספורין במהלך הטיפול בכולבם, הוא יבצע בדיקות דם ושתן על מנת לנטר את רמות חומצות המרה ויתאים את מינון הכולבם במקרה הצורך.
- תרופות להורדת רמת הכולסטרול בדם כגון: כולסטיראמין, כולסטיפול או תרופות נוגדות צרבת - המכילות אלומיניום (לדוגמה תרופות להקלה בעיכול). תרופות אלו עלולות להשפיע על הספיגה של חומצה כולית. יש לקחת כולבם לפחות חמש שעות לפני או אחרי נטילת תרופות אלו.
- תרופות אשר מגבירות את ייצור הכולסטרול בכבד ועלולות לפגוע בהשפעתו של כולבם, כגון: אסטרוגן, גלולות למניעת הריון, תרופות להורדת רמת השומנים בגוף (קלופיבראט).

ילדים

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש בכולבם בתינוקות מתחת לגיל חודש.

מבוגרים

אין מידע על בטיחות ויעילות השימוש בכולבם במבוגרים מעל גיל 65 שנים.

נטילת כולבם ומזון

עדיף ליטול כולבם עם מזון, כיוון שזה מסייע להשפעת התרופה ומפחית את היארעות תופעת לוואי של שלשולים.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בכולבם. ניתן לשקול את הטיפול בחומצה כולית במהלך ההריון במידה ורופא מחליט כי תועלת הטיפול עולה על הסיכון האפשרי. ניתן להניק בזמן הטיפול בכולבם, כיוון שכמות החומר הפעיל אשר עוברת בחלב האם היא נמוכה מכדי לפגוע בתינוקך.

נהיגה והפעלת מכונות

לא צפוי כי הטיפול בכולבם ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

- **המינון המקובל** הינו בהתאם למשקל הגוף - 10-15 מ"ג עבור כל קילוגרם משקל גוף. המינון הנדרש יינתן פעם ביום, או מחולק לשתי מנות - אחת בבוקר ואחת בערב.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים מיד לפני או אחרי האוכל, מאחר ומזון עשוי לסייע ליעילות החומצה הכולית ומפחית את הסבירות לשלשולים.
- שימוש בילדים - עבור תינוקות וילדים אשר לא יכולים לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בעדינות ולהוסיפה לתחליף החלב, חלב אם שאוב או מחית פירות במיכל מתאים ונקי. יש לתת את התערובת מיד לאחר הכנתה.
- ערבוב הכמוסה עם מזון מיועד למסך טעם לא נעים של התרופה. תוכן הכמוסה יישאר בצורת הגרנולות בחלב או במזון. חשוב לתת את כל תכולת הכמוסה לתינוק או לילד. במידה והתינוק או הילד יורק או מסרב לקחת חלק מהכנה, יש לנסות ולתת שוב, על מנת לתת את המנה במלואה.
- אין לכתוש או ללעוס את הכמוסה.
- אין לקחת יותר כמוסות ממה שהרופא הורה לך.

בדיקות ומעקב

יש לבצע מעקב חודשי אחר ערכי אנזימי הכבד אספרטאט טרנסאמינאז (AST) ואלנין טרנסאמינאז (ALT), גמא-גלוטאמיל טרנספראז (GGT), פוספאטז בסיסי (alkaline phosphatase), בילירובין ובדיקת תפקודי קרישה (INR) במהלך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, פעם בשלושה חודשים במשך תשעת החודשים הבאים, לאחר מכן פעם בשישה חודשים במהלך שלושת השנים הבאות ופעם בשנה לאחר מכן. יש לתת את המינון הנמוך ביותר השומר על יעילות תפקוד הכבד.

יש להפסיק את השימוש בכולבם במידה ותפקודי הכבד אינם משתפרים תוך 3 חודשים מתחילת הטיפול, במידה ומתפתחת חסימה מלאה של דרכי המרה, או אם ישנם סימנים רפואיים או מעבדתיים המצביעים על החמרה בתפקודי הכבד או עמדות מרה (Cholestasis). במצבים אלו יש לעקוב אחר תפקודי הכבד ולשקול חידוש הטיפול במינון נמוך יותר כאשר הערכים חוזרים לערך התקין.

אם נטלת או אם ילדך נטל בטעות מינון גבוה יותר מן התרופה, לא סביר שיגרמו תופעות לוואי רציניות אך יש להתייעץ עם הרופא. **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. אם נותרו למעלה מ-12 שעות עד זמן נטילת המנה הבאה, קח מיד את המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. תרופה זו נועדה לשימוש לטווח ארוך, הפסקת השימוש עלולה לגרום שוב לעליה בחומרים המזיקים לכבד בגופך.

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 רוקח.

תופעות לוואי

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

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

- צרבת (רפלוקס קיבתי וושטי)
- שלשול
- תחושה כללית לא טובה
- גוון צהוב בעור (צהבת)
- פצעים בעור
- חולי (בחילות)
- תחושה של עקצוץ (נוירופתיה הקפית)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- עלייה ברמות אנזימי הכבד
- אבנים בכיס המרה
- עקצוץ קל (גרד)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל (cholic acid), התרופה מכילה גם: Silicified microcrystalline cellulose (Prosolv SMCC 90), Magnesium stearate
- ציפוי הכמוסה: Red iron oxide (Cholbam 50 mg), Titanium dioxide, Gelatin
- כיתוב על הכמוסה: Shellac, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide, Black Iron Oxide
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 - **כולבם 50 מ"ג** - כמוסה קשיחה בצבע כתום המכילה אבקה לבנה, בעלת כיתוב בצבע שחור "ASK001" ו- 50mg.
 - **כולבם 250 מ"ג** - כמוסה קשיחה בצבע לבן המכילה אבקה לבנה, בעלת כיתוב בצבע שחור "ASK002" ו- 250mg.
- התרופה ארוזה בבקבוק פלסטיק המכיל 90 כמוסות.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501.
- שם היצרן וכתובתו: פאטאון פרמציוטיקלס בע"מ, סינסנטי, אוהיו, ארה"ב עבור רטרופין בע"מ, קיימברידג' מסצ'וסטס, ארה"ב.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בחודש מאי 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **כולבם 50 מ"ג**: 155-88-34268

כולבם 250 מ"ג: 155-89-34270

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

CHOLPIL 052016 P.3