

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

טקפידרה 120 מ"ג

טקפידרה 240 מ"ג

קפסולות קשות עמידות לפירוק בקיבה

כל קפסולה מכילה: 120 מ"ג או 240 מ"ג דימתיל פומרט dimethyl fumarate 120mg or 240mg

חומרים בלתי פעילים ראה 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.

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

1. למה מיועדת התרופה?

טקפידרה מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים בטרשת נפוצה התקפית הפוגתית.

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 חזותיים (לדוגמה ראייה מטושטשת או ראייה כפולה). תסמינים אלה עלולים להיעלם לחלוטין כאשר ההתקף חולף, אבל חלק מהבעיות עשויות להישאר.

איך טקפידרה פועלת

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

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- אם ישנו חשד או שנבדק ונמצא שאתה סובל מזיהום מוח נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML).

המטפל יערוך לך בדיקת דם כדי לספור את מספר תאי הדם הלבנים שלך, וכן יבדוק כי הכליות והכבד פועלים כראוי. הרופא המטפל יבצע בדיקות אלו מעת לעת במהלך הטיפול. אם מספר תאי הדם הלבנים שלך ירד במהלך הטיפול, ייתכן והרופא ישקול להוסיף בדיקות אנליטיות נוספות או להפסיק את הטיפול.

• 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)

שלבקת חוגרת עלולה להתרחש במהלך הטיפול בטקפידרה. במקרים מסוימים, סיבוכים רציניים התרחשו. עליך להודיע לרופא במיידית אם אתה חושד בסימפטומים של שלבקת חוגרת.

אם אתה סבור שהטרשת הנפוצה שלך מחמירה (למשל חולשה או שינויים חזותיים) או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים, שוחח עם הרופא מיד כי אלה עשויים להיות התסמינים של זיהום מוחי נדיר הנקרא לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת (PML). (PML) הוא מצב חמור שעלול להוביל לנכות קשה או למוות.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בטקפידרה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות התרופה בקבוצת גיל זו אינה ידועה.

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 בפסאורזיס
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון של הגוף, כולל תרופות נוספות לטיפול בטרשת נפוצה כגון fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab, cladribine, או תרופות נפוצות לטיפול בסרטן (mitoxantrone, ibrutinib)
- חיסונים – לקיחת טקפידרה 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 אנטיביוטיקות מסוימות (לטיפול בזיהומים), (משתנים), סוגים מסוימים של משככי כאב (כגון איבופרופן ותרופות דומות אחרות לטיפול בדלקת, ותרופות ללא מרשם) ותרופות המכילות ליתיום.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון. הדבר עשוי לסייע בצמצום חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

הריון והנקה

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

הריון
אין ליטול טקפידרה אם את בהריון אלא אם שוחחת על כך עם הרופא.

הנקה
לא ידוע האם החומר הפעיל של טקפידרה עובר לתוך חלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה. הרופא שלך יעזור לך להחליט האם להפסיק להניק או להפסיק ליטול טקפידרה אחרי שישקול את התועלת האפשרית של ההנקה לתינוקך מול התועלת האפשרית של הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכוונות

השפעת טקפידרה על נהיגה ושימוש במכוונות לא ידועה. השימוש בטקפידרה לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה שלך והשימוש במכוונות. יש להיוועץ ברופא אם מחלתך מאפשרת לך לבצע את הפעולות הללו.

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 : 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 בשלמותה עם מים
- אין לחצות, לכתוש, להמיס, למצוץ או ללעוס את הקפסולה. כיוון שהדבר עלול להגביר מספר תופעות לוואי.
- נטילת טקפידרה עם אוכל יכולה לעזור בהורדת חלק מתופעות הלוואי השכיחות מאוד (ראה סעיף 4)

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 התוויות 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 בטקפידרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

טקפידרה עלולה לגרום לספירת לימפוציטים נמוכה (סוג של תא דם לבן). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הסיכון לזיהום, כולל סיכון לזיהום מוח נדיר בשם progressive multifocal leukoencephalopathy (PML).

לויקואנצפלופתיה רב-מוקדית מתקדמת PML - עלול להוביל לנכות חמורה או למוות. נמצא כי PML התרחש לאחר שנה עד 5 שנים של הטיפול, ולכן הרופא צריך להמשיך לנטר את ספירת תאי הדם הלבנים שלך במהלך הטיפול, עלייך להמשיך לעקוב אחר כל סימפטום פוטנציאלי של PML כפי שמוסבר מטה. הסיכון ל-PML עשוי להיות גבוה יותר אם נטלת בעבר תרופה המחלישה את המערכת החיסונית.

- התסמינים של PML עשויים להיות דומים להתקף של טרשת נפוצה. התסמינים יכולים לכלול חולשה חדשה או החמרתה בצד אחד של הגוף; סרבול; שינויים בראיה, חשיבה, או זיכרון; או בלבול, שינויים באישיות, קשיים בדיבור ובתקשורת, הנמשכים יותר מכמה ימים.
אם אתה סבור שהטרשת הנפוצה שלך מחמירה או אם אתה מבחין בתסמינים חדשים בזמן שאתה מטופל בטקפיזדרה, חשוב מאוד שתדבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. בנוסף שוחח גם עם בן/בת הזוג שלך או הצוות הרפואי וידע אותם בטיפול שלך. תסמינים עלולים להופיע מבלי שתהייה מודע להם בעצמך.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מתסמינים אלו

- **תגובות אלרגיות חמורות** - השכיחות של תגובות אלרגיות חמורות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים (לא ידועה).

הסמקה של הפנים או הגוף הינה תופעת לוואי שכיחה מאוד, אולם אם אתה סובל מהסמקה המלווה בפריחה אדומה, חרלת ובאחד מהתסמינים הבאים:

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה והלשון (*angioedema*)
- צפצופים, קשיי נשימה וקוצר נשימה (*dyspnoea, hypoxia*)
- סחרחורת, או איבוד הכרה (*hypotension*)

אלו יכולים לבטא תגובה אלרגית חמורה (*anaphylaxis*)

יש להפסיק את השימוש ויש לפנות מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

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

בבדיקת שתן עלולים להופיע קטונים.

היוועץ ברופא בנוגע לאופן הטיפול בתופעות לוואי אלו. ייתכן והרופא יפחית את המינון. אין להפחית את המינון ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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 שהגוף פחות מסוגל להיאבק בזיהומים. אם הנך סובל מזיהום רציני (כגון דלקת ריאות) יש לפנות מיד לרופא.

חלבון (אלבומין) בשתן

עלייה ברמות אנזימי (ALT, AST) הכבד בדם.

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

תגובה אלרגית (רגישות יתר)

ירידה ברמת הטסיות בדם.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

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 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: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. שמור את אריזת הבליסטר באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Microcrystalline cellulose; Gelatin; Methacrylic acid–ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%; Croscarmellose sodium; Talc, micronized; Triethyl citrate; Methacrylic acid methyl methacrylate copolymer 1:1; Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate; Titanium dioxide; Polysorbate 80; Simeticone; Yellow iron oxide; Sodium laurel sulfate; Brilliant blue FCF – FD&C blue 1; Black ink
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
 - ❖ טקפידרה 120 מ"ג – אריזת בליסטר המכילה 14 קפסולות קשות בצבע לבן וירוק עליהן מודפס הכיתוב 'BG-12 120mg'
 - ❖ טקפידרה 240 מ"ג – אריזת בליסטר המכילה 56 קפסולות קשות בצבע ירוק עליהן מודפס הכיתוב 'BG-12 240mg'
- בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פ"ת
- שם היצרן וכתובתו: Biogen Idec Ltd, UK
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טקפידרה 120 מ"ג: 151-79-33989
טקפידרה 240 מ"ג: 151-80-33992
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

נערך באפריל 2021

