

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

אוסטדו 6 מ"ג טבליות בשחרור ממושך	אוסטדו 9 מ"ג טבליות בשחרור ממושך	אוסטדו 12 מ"ג טבליות בשחרור ממושך
הרכב: כל טבליה מכילה: דאוטטראבנאזין 6 מ"ג Deutetrabenazine 6 mg	הרכב: כל טבליה מכילה: דאוטטראבנאזין 9 מ"ג Deutetrabenazine 9 mg	הרכב: כל טבליה מכילה: דאוטטראבנאזין 12 מ"ג Deutetrabenazine 12 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

<ul style="list-style-type: none"> • אוסטדו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות באנשים עם מחלת הנטינגטון, כולל: <ul style="list-style-type: none"> ○ דיכאון ○ מחשבות אובדניות ○ פעולות אובדניות • אל תתחיל לקחת אוסטדו אם יש לך מחלת הנטינגטון ואתה סובל מדיכאון (דיכאון שאינו מטופל או דיכאון שאינו מטופל כראוי על ידי תרופות) או אם יש לך מחשבות אובדניות. • יש להתייחס בתשומת לב לכל שינוי, ובמיוחד לשינויים פתאומיים במצב הרוח, בהתנהגות, במחשבות או ברגשות. הדבר חשוב במיוחד בהתחלת השימוש באוסטדו ובשינוי מינון. <p>צור קשר באופן מיידי עם הרופא אם אתה נהיה מדוכא או אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים, במיוחד אם זה תסמין חדש, תסמין שמחמיר או תסמין שמדאיג אותך:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אתה מרגיש עצוב או יש לך התקפי בכי. • אתה מאבד עניין לראות חברים או לעשות דברים שאתה רגיל ליהנות מהם. • אתה ישן הרבה יותר או הרבה פחות מהרגיל. • אתה מרגיש חסר חשיבות. • אתה מרגיש אשמה. • אתה מרגיש מיואש או חסר אונים. • אתה מרגיש יותר עצבני, כועס, או תוקפני מהרגיל. • אתה מרגיש יותר רעב או פחות רעב מהרגיל או מבחין בשינוי גדול במשקל גופך. • אתה מתקשה להתרכז. • אתה מרגיש עייף או ישנוני כל הזמן. • יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או על שימת קץ לחיך.
--

1. למה מיועדת התרופה?

אוסטדו משמשת לטיפול במבוגרים ב:

- כוריאיה כתוצאה ממחלת הנטינגטון (Huntington's disease).
- הפרעת תנועה מאוחרת (Tardive dyskinesia).

קבוצה תרפויטית: תרופות הפועלות על מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך מחלת הנטינגטון ואתה בדיכאון או שיש לך מחשבות אובדניות.
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה לוקח תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI). אין ליטול MAOI במשך 14 ימים לאחר הפסקת הטיפול באוסטדו. אל תתחיל ליטול אוסטדו אם הפסקת טיפול ב- MAOI ב- 14 הימים האחרונים. היוועץ ברופא או ברוקח אם אינך בטוח.
- אתה נוטל רזרפין. אין ליטול תרופות המכילות רזרפין עם אוסטדו. אם הרופא מתכנן להחליף לך את הטיפול מרזרפין לאוסטדו, יש לחכות לפחות 20 ימים לאחר המנה האחרונה של רזרפין לפני התחלת הטיפול באוסטדו.
- אתה נוטל טטראבנזין. אם הרופא מתכנן להחליף את הטיפול שלך מטטראבנזין לאוסטדו, קח את המנה הראשונה של אוסטדו יום לאחר המנה האחרונה של טטראבנזין.
- אתה נוטל ואלבנזין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול באוסטדו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות רגשיות או נפשיות (לדוגמה דיכאון, עצבנות, חרדה, כעס, אי-שקט, פסיכوزה, מחשבות או ניסיונות אובדניים קודמים).
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך קצב לב או דופק לא סדירים (הארכת מקטע QT, הפרעות בקצב הלב) או בעית לב הנקראת תסמונת הארכת QT מולדת.
- יש לך רמות נמוכות בדם של אשלגן או מגנזיום (היפוקלמיה או היפומגנזמיה).
- יש לך סרטן שד או היסטוריה של סרטן שד.

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 אם אתה לוקח:

- תרופות המעכבות את פעילות האנזים הנקרא CYP2D6 (כגון פרוקסיטין, פלואוקסטין, כינידין ובופרופין).
- תרופות המארכות את מקטע ה-QT (הנראה בבדיקת א.ק.ג.) שכוללות:
 - תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות (כגון כלורפרומאזין, הלופרידול, תיורידאזין, זיפראסידון).
 - תרופות אנטיביוטיות מסוימות (כגון מוקסיפלוקסצין).
 - תרופות נוגדות הפרעת קצב מסוימות (כגון כינידין, פרוקאינאמיד, סוטלול, אמידורון).
- רזרפין (תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה).
- תרופות נוגדות דיכאון השייכות לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs). אין ליטול אוסטדו יחד עם מעכבי מונואמין אוקסידאז ובמשך 14 ימים מהפסקת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז.
- תרופות נירולפטיות.
- אלכוהול ותרופות הרגעה, מאחר ששילובם עם אוסטדו עלול לגביר הרגשת ישנוניות וסדציה.

- טטראבנזין וואלבנזין.

שימוש בתרופה ומזון:

יש לקחת את התרופה עם אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית אלכוהול ונטילת תרופות אחרות שעלולות לגרום לשינוניות בעת נטילת אוסטדו עלולות להגביר את השינוניות הנגרמת על ידי אוסטדו.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.

לא ידוע האם דאוטטראבנאזין עלולה לפגוע בעובר או עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות:

ישנוניות (סדציה) היא תופעת לוואי שכיחה במהלך הטיפול באוסטדו. במהלך הטיפול אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד אוסטדו משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- אוסטדו 6 מ"ג מכילה חומר צבע אלורה אדום (Allura Red AC) AC העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- אוסטדו 12 מ"ג מכילה חומר צבע סנסט צהוב (Sunset yellow FCF) FCF העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לקחת את הטבליה עם אוכל.
- יש לבלוע את טבליות אוסטדו בשלמותן עם מים.
- אם המינון של אוסטדו הוא 12 מ"ג ליום או יותר, קח טבליות אוסטדו פעמיים ביום בשתי מנות שוות עם אוכל.
- הרופא יגדיל את מינון התרופה כל שבוע במשך מספר שבועות, עד שימצא את המינון המתאים עבורך.

כתישה/חצייה/לעיסה:

- אין ללעוס, לרסק, או לשבור את טבליות אוסטדו לפני בליעתן, על מנת שלא לפגוע בשחרור הממושך של התרופה בגוף.
- אם אינך יכול לבלוע את טבליות אוסטדו בשלמותן היועץ ברופא או ברוקח. ייתכן שתצטרך תרופה אחרת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מינון יתר עלולים לכלול: דיסטוניה חריפה,

משבר עיני-סיבובי, בחילה והקאה, הזעה, ישנוניות, לחץ דם נמוך, בלבול, שלשול, הזיות, אדמומיות העור ורעד.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה למשך יותר משבוע ספר על כך לרופא. אין ליטול מנה נוספת לפני שתיוועץ ברופא שלך.

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

אוסטדו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **דיכאון ומחשבות אובדניות או נקיטת פעולות אובדניות באנשים עם מחלת הנטינגטון.**
- **דופק לא סדיר (הארכת מקטע QT).** אוסטדו מעלה את הסיכון לשינויים מסוימים בפעילות ההולכה החשמלית של ליבך. שינויים אלו עלולים לגרום לדופק חריג באופן מסוכן. נטילת אוסטדו עם תרופות מסוימות עלולה להגביר סיכון זה.
 - אם אתה בסיכון להארכת מקטע QT, הרופא שלך צריך לבדוק את ליבך לפני ואחרי העלאת המינון של אוסטדו מעל 24 מ"ג ליום.
- **תסמונת נירולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)).** צור קשר מייד עם הרופא ופנה מיד לחדר מיון אם אתה מפתח את הסימנים והתסמינים הבאים ללא סיבה ברורה כלשהי:
 - חום גבוה
 - בעיות בחשיבה
 - עלייה בהזעה
 - נוקשות שרירים
 - דופק מהיר מאוד או לא אחיד
- **אי-שקט.** אתה עלול להרגיש צורך חזק ודחוף לזוז. מצב זה נקרא אקטיזיה.
- **פרקינסוניזם.** תסמינים של פרקינסוניזם כוללים: רעד קל, נוקשות של הגוף, קושי בתנועה או בשמירה על שיווי משקל, נפילות.
- **סדציה וישנוניות.**
- **רמת פרולקטין גבוהה בדם.** עלולה להתבטא בהפסקת הווסת, הפרשת חלב מהשדיים (גלקטוראה) והגדלת שדיים בגברים (גינקומסטיה).
- **קישור לרקמות המכילות מלנין.** החומר הפעיל דאוטטראבנאזין או המטבוליטים שלו נקשרים לרקמות המכילות מלנין ועשויים להצטבר ברקומות אלה לאורך זמן. אף על פי שלא קיימות המלצות ספציפיות למעקב תקופתי אצל רופא עיניים, הרופא שלך מודע לגבי האפשרות של השפעות אופטלמולוגיות ארוכות טווח.

תופעות לוואי הנפוצות ביותר (most common) באנשים עם מחלת הנטינגטון כוללות:

- ישנוניות (סדציה)
- שלשול
- עייפות
- יובש בפה

תופעות לוואי הנפוצות ביותר (most common) באנשים עם הפרעת תנועה מאוחרת כוללות:

- דלקת של האף והגרונ
- בעיות שינה (אינסומניה)

**תופעות לוואי נוספות:
במטופלים עם מחלת הנטינגטון:**

- דלקות בדרכי השתן
- בעיות שינה (אינסומניה)
- חרדה
- עצירות
- חברות

במטופלים עם הפרעת תנועה מאוחרת:

- דיכאון/דיסתימיה
- אי שקט/אקטיזיה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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 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 אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ולהגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose, polyethylene oxide, povidone, polysorbate 80, magnesium stearate, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, magrogol, talc, FD&C blue #2 (Indigo Carmine), printing ink.

אוסטדו 6 מ"ג מכילה גם: FD&C red #40 lake (Allura Red AC).

אוסטדו 12 מ"ג מכילה גם: FD&C yellow #6 lake (Sunset Yellow FCF).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוסטדו 6 מ"ג: טבליה עגולה בעלת ציפוי בצבע סגול, בצד אחד הכיתוב "SD" מעל "6" מודפס בדיו שחור.

אוסטדו 9 מ"ג: טבליה עגולה בעלת ציפוי בצבע כחול, בצד אחד הכיתוב "SD" מעל "9" מודפס בדיו שחור.

אוסטדו 12 מ"ג: טבליה עגולה בעלת ציפוי בצבע בז', בצד אחד הכיתוב "SD" מעל "12" מודפס בדיו שחור.

כל אריזה מכילה 60 טבליות בבקבוק.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.

העלון אושר בינואר 2021.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוסטדו 6 מ"ג: 166.57.36154

אוסטדו 9 מ"ג: 166.58.36155

אוסטדו 12 מ"ג: 166.59.36156

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