

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

**ניטיזינון דיפארמה 5 מ"ג
כמוסות קשות**

**ניטיזינון דיפארמה 10 מ"ג
כמוסות קשות**

הרכב:

חומר פעיל:

כל כמוסה של ניטיזינון דיפארמה 5 מ"ג מכילה ניטיזינון (nitisinone) 5 מ"ג
כל כמוסה של ניטיזינון דיפארמה 10 מ"ג מכילה ניטיזינון (nitisinone) 10 מ"ג

לרשימת המרכיבים הבלתי 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?

ניטיזינון דיפארמה ניתן לטיפול במחלה תורשתית בשם טירוזינמיה מסוג 1.

קבוצה תרפויטית: טיפול בפגמים במערכת מטאבולית חיונית.

במחלה זו גופך אינו מסוגל לפרק לגמרי את החומצה האמינית טירוזין (חומצות אמינו הן אבני בניין אשר בונות את החלבונים בגופנו), וכתוצאה מכך מצטבר בגוף חומר אשר מזיק לו. **ניטיזינון דיפארמה** מונע מלכתחילה את הפירוק של החומצה האמינית טירוזין וכתוצאה מכך לא מצטבר בגופך החומר המזיק.

כיון שטירוזין נשאר בגוף, בזמן הטיפול **בניטיזינון דיפארמה** יש לשמור על משטר תזונה מיוחד המבוסס על מזון בעל כמויות נמוכות של טירוזין ופנילאלנין.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ניטיזינון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני ובמהלך הטיפול בניטיזינון דיפארמה ספר לרופא:

- אם מופיעה אדמומיות או כל סימן אחר בעיניים. יש לפנות לרופא באופן מיידי לבדיקת עיניים. בעיות בעיניים עלולות להצביע על תזונה לא מאוזנת.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת הטיפול ובעת השימוש בתרופה, יש לבצע בדיקת עיניים אצל רופא עיניים. במהלך תקופת הטיפול תופנה לבדיקות דם על מנת לבדוק אם הטיפול יעיל ולוודא שלא מופיעות תופעות לוואי אשר גורמות להפרעות במערכת הדם. אחת לתקופה יש לבצע בדיקות כבד כיוון שהמחלה טירוזינמיה מסוג 1 משפיעה על הכבד. יש להגיע לבדיקת מעקב אצל הרופא כל שישה חודשים ויש להגיע לביקורת בטווחי זמן קצרים יותר אם מופיעות תופעות לוואי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ניטיזינון דיפארמה עלול להפריע להשפעה של תרופות אחרות, כגון:

- תרופות לאפילפסיה כגון פניטואין
- תרופות נגד קרישת דם כגון קומדין, וארפרין

שימוש בתרופה ומזון:

אם התחלת את הטיפול בניטיזינון דיפארמה כשנטלת אותו עם מזון, מומלץ להמשיך לקחת ניטיזינון דיפארמה עם מזון למשך כל הטיפול.

היריון והנקה:

לא נבדקה בטיחות ניטיזינון דיפארמה בנשים הרות ומניקות. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת היריון. אם את בהיריון יש ליידע את הרופא באופן מיידי. אין להשתמש בתרופה בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

בעת השימוש בתרופה זו תיתכן השפעה מינורית העלולה לפגוע בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בעת הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. תיתכן השפעה על הראייה העלולה להופיע במהלך הטיפול. אם אתה חווה אותה, יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות מסוכנות עד שראיתך חוזרת למצבה הרגיל.

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. התחלת הטיפול בניטיזינון דיפארמה תהיה בהוראתו ובפיקוחו של רופא בעל ניסיון בטיפול בחולים עם טירוזינמיה תורשתית מסוג 1.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 מ"ג עבור כל קילוגרם ממשקלך ליום, הרופא יתאים את המינון עבורך באופן אישי. רצוי שהמינון יינתן פעם אחת ביום.

למרות זאת, היות שהמידע בנוגע למטופלים השוקלים מתחת ל-20 ק"ג מצומצם, מומלץ עבור מטופלים אלה לחלק את המנה לפעמיים ביום. אם יש לך בעיות בליעה, ניתן לפתוח את הכמוסה ולערבב את האבקה עם כמות קטנה של מים או מזון רפואי מיד לפני נטילת התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק את נטילת התרופה או תשנה את המינון מבלי להיוועץ ברופא, גם אם נדמה לך שהתרופה לא עובדת כמו שצריך.

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 לכל תרופה, השימוש בניטיזינון דיפארמה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי הקשורות לעיניים, דבר עם הרופא באופן מיידי לצורך בדיקת עיניים. טיפול באמצעות ניטיזינון גורם לרמות גבוהות של טירוזין בדם, העלול לגרום לתסמינים הקשורים לעיניים. תופעות אלה נגרמות כתוצאה מרמות טירוזין גבוהות יותר:

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

- דלקת בעין (דלקת הלחמית)
- עכירות ודלקת בקרנית העיניים (קרטיטיס)
- רגישות לאור (פוטופוביה) וכאבי עיניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת בעפעף (blepharitis)

תופעות לוואי נוספות:

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

- ירידה ברמת טסיות הדם (תרומבוציטופניה) ותאי הדם הלבנים (לויקופניה), מחסור בסוג מסוים של תאי דם לבנים (גרנולוציטופניה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- עלייה במספר תאי הדם הלבנים (leucocytosis)
- גרד (pruritus), דלקות עור המלוות בקילוף של העור (exfoliative dermatitis) ופריחה

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

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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
- יש לאחסן מתחת ל 30°C.

- אל תזרוק תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

starch pregelatinized, gelatine, stearic acid, titanium dioxide, printing ink (shellac, propylene glycol, FD&C Blue # 2 aluminum lake (E 132)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות קשות לבנות, אטומות, מוטבעות בחוזק "5" או "10" ו"לוגו החברה" בכחול כהה. הכמוסה מכילה אבקה בצבע לבן עד אופווייט.
ניטיזינון דיפארמה משווק באריזות של 60 כמוסות, בבקבוקי פלסטיק עם פקק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים.

בעל הרישום וכתובתו: אמ.בי.איי פארמה בע"מ, ת"ד 5061 קדימה

שם היצרן וכתובתו:

Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Volturmo 48, Quito DE Stampi - Rozzano (MI)
20089, Italy

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ניטיזינון דיפארמה 5 מ"ג - 167-24-35823
ניטיזינון דיפארמה 10 מ"ג - 167-25-35824

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