

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2016.

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

ג'קסטפיד 20 מ"ג

ג'קסטפיד 10 מ"ג

ג'קסטפיד 5 מ"ג

כמוסות

חומר פעיל:

כל כמוסה של ג'קסטפיד 5 מ"ג מכילה: 5 מ"ג לומיטפיד (Lomitapide 5.00 mg)
כל כמוסה של ג'קסטפיד 10 מ"ג מכילה: 10 מ"ג לומיטפיד (Lomitapide 10.00 mg)
כל כמוסה של ג'קסטפיד 20 מ"ג מכילה: 20 מ"ג לומיטפיד (Lomitapide 20.00 mg)

מרכיבים בלתי פעילים: ראה פרק 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ג'קסטפיד משמשת כתוספת לדיאטה דלת שומן ולטיפולים אחרים להפחתת שומנים בדם, כולל אפרזיס ל-LDL, בחולים עם היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (HoFH) לשם הורדת: כולסטרול מסוג LDL ("כולסטרול רע") כולסטרול כללי (TC) אפוליפופרוטאין B כולסטרול non-HDL-C

קבוצה תרפויטית:

ג'קסטפיד מכילה Lomitapide, אשר שייך למשפחת חומרים המווסתים שומנים בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם

- הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון או מניקה
- הנך אלרגי ללומיטפיד או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (לרשימת המרכיבים הלא פעילים- ראה סעיף 6)
- הנך נוטל תרופות המעכבות CYP3A4 {תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאלים, פיטריטיים או ויראליים ותרופות לטיפול בדיכאון, לחץ דם גבוה או אנגינה(תעוקת חזה)}.
- הנך שותה מיץ אשכוליות
- הנך סובל מבעיות מתונות או חמורות בכבד או ממחלת כבד פעילה, או שבדיקות הכבד אינן תקינות ולא מוסברות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בעיות בכבד. ג'קסטפיד עלולה לגרום לבעיות בכבד

- יש לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול בג'קסטפיד, כאשר מעלים את המינון ובמהלך נטילת התרופה. אם הבדיקות מצביעות על בעיות בכבד יתכן שהרופא יתאים את המינון או יפסיק את הטיפול.
- יש ליידע את הרופא אם הנך סובל מבעיות בכבד, גם אם בעיות הכבד שהתעוררו במהלך טיפול בתרופות אחרות.
- ג'קסטפיד יכולה לגרום לתופעות כמו בחילה, הקאות וכאבי בטן ביחוד אם הנך לא שומר על דיאטה דלת שומנים. תופעות לוואי אלו גם יכולים להעיד על בעיות בכבד.
- יידע את הרופא מיד** אם הנך סובל במהלך נטילת התרופה מאחד מתסמינים הבאים, המעידים על בעיות בכבד:
 - בחילה, הקאות או כאבי בטן שמחמירים, לא נעלמים או משתנים
 - חום
 - הצהבת העיניים או העור
 - עייפות יוצאת דופן
 - תופעות דמויות שפעת
- שתיית אלכוהול עלולה להגביר את הסיכון לפתח בעיות בכבד או להחמיר בעיות כבד קיימות. אין לצרוך יותר ממשקה אלכוהולי אחד ביום במהלך נטילת ג'קסטפיד.

פגיעה בעובר. ג'קסטפיד עלולה לפגוע בעובר.

- אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון אין ליטול ג'קסטפיד.
- אם הינך אשה שיכולה להיכנס להיריון, יש לבצע בדיקת היריון לפני התחלת הטיפול בג'קסטפיד. על הבדיקה להיות שלילית על מנת לקבל ג'קסטפיד.
 - אין לקיים יחסי מין במהלך נטילת ג'קסטפיד ללא שימוש באמצעי מניעה יעילים.
 - יש להתייעץ עם הרופע בנוגע לאמצעי מניעה הטובים עבורך.
 - גלולות למניעת היריון לא יהיו יעילות אם הינך סובלת משילשול או הקאות.
 - אם התחלת ליטול גלולות למניעת היריון במהלך נטילת ג'קסטפיד, יידעי את הרופא. יתכן שהרופא יצטרך לשנות את מינון הג'קסטפיד שלך.
- אם נכנסת להיריון במהלך נטילת ג'קסטפיד, הפסיקי את נטילת הג'קסטפיד וצרי קשר מיד עם הרופא.

לא ידוע אם ג'קסטפיד יכולה להפחית בעיות הנובעות מרמת כולסטרול גבוהה כמו התקף לב, שבץ, מוות או בעיות בריאותיות אחרות.

לא ידוע אם ג'קסטפיד בטוחה לשימוש באנשים הסובלים מרמת כולסטרול גבוהה אך אינם סובלים מהיפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (HoFH), כולל באנשים בעלי היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (HeFH)

לא ידוע אם ג'קסטפיד בטוחה לשימוש באנשים הסובלים מבעיות בכליות כולל אלו עם אי ספיקת כליות מתקדמת שאינם מטופלים בדיאליזה.

לא ידוע אם ג'קסטפיד בטוחה לשימוש בילדים מתחת לגיל 18.

לפני הטיפול בג'קסטפיד, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכבד
- הנך סובל מבעיות בכליות
- הנך סובל מבעיות במעי
- הנך שותה אלכוהול
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם ג'קסטפיד עובר בחלב. על הרופא ועליך להחליט אם ליטול ג'קסטפיד או להניק. אין ליטול ג'קסטפיד וגם להניק.

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:

- וורפארין (המשמש לדילול הדם)

- תרופות המשמשות לטיפול בכולסטרול גבוה ובכללן סטטינים כדוגמת סימבסטטין ואטורבסטטין, ונגזרות רזין כדוגמת כולסטיראמין וכולסבלאם
- תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאלים, פטריתיים, וויראליים (כולל HIV והפטיטיס C)
- תרופות לטיפול בדיכאון, לחץ דם גבוה או לאנגינה (תעוקת חזה)
- גלולות למניעת היריון

• אין להשתמש בג'קסטפיד אם הינך נוטל תרופות המעכבות CYP3A4 {תרופות לטיפול בזיהומים בקטריאלים, פיטריתיים או ויראליים ותרופות לטיפול בדיכאון, לחץ דם גבוה או אנגינה(תעוקת חזה)}.

לפני התחלת שימוש בתרופה חדשה, גם אם תיטול אותה לתקופה קצרה בלבד, שאל את הרופא או הרוקח האם בטוח ליטול את התרופה יחד עם ג'קסטפיד.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בג'קסטפיד.
אין ליטול ג'קסטפיד יחד עם מזון. נטילה עם מזון עשויה לגרום לתופעות לוואי במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול עלולה להגביר את הסיכוי לפתח בעיות בכבד או להחמיר בעיות כבד קיימות. אין לצרוך יותר ממשקה אלכוהולי אחד ביום במהלך נטילת ג'קסטפיד.

היריון והנקה

אין ליטול ג'קסטפיד אם הנך בהיריון חושבת שהינך בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון.
לא ידוע אם ג'קסטפיד עובר בחלב. אין ליטול ג'קסטפיד וגם להניק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון ההתחלתי המקובל הוא 5 מ"ג, פעם ביום. הרופא שלך יעלה את המינון בהדרגה, בהתאם להשפעת התרופה ולתופעות הלוואי. המינון המירבי המקובל הוא 60 מ"ג, פעם ביום
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- אין לשנות מינון אלא בהוראת הרופא.

כיצד להשתמש

- יש ליטול ג'קסטפיד פעם ביום לפחות שעתיים לאחר ארוחת הערב.
- יש ליטול ג'קסטפיד עם מים.
- אין ליטול ג'קסטפיד עם אוכל. נטילת ג'קסטפיד עם אוכל עשויה לגרום לתופעות לוואי במערכת העיכול.
- יש ליטול את הכמוסה בשלמותה. אין לפתוח, לרסק, להמיס או ללעוס את הכמוסה לפני בליעתה. אם אינך יכול לבלוע את הכמוסה יידע את הרופא. יתכן שתזדקק לתרופה אחרת.
- אם הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הנקשרות לחומצות מרה כגון כולסטיראמין או כולסבלאם, יש ליטול אותן לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי נטילת ג'קסטפיד. שאל את הרופא אם אינך בטוח אם הנך נוטל תרופות אלו.
- על מנת לסייע להפחתת הסיכוי לבעיות בקיבה, יש לשמור על דיאטה דלת שומן. שאל את הרופא או הדיאטנית כדי ללמוד כיצד יש לאכול בזמן נטילת ג'קסטפיד. ג'קסטפיד מקשה על כמה חומרי תזונה להיכנס לגוף. קח ויטמין E וחומצות שומן כתוספי תזונה בתקופת השימוש בג'קסטפיד. שאל את הרופא, אחות, או הדיאטנית איך להוסיף לדיאטה שלך.

בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול בג'קסטפיד, כאשר מעלים את המינון ובמהלך נטילת התרופה. אם הבדיקות מצביעות על בעיות בכבד יתכן שהרופא יתאים את המינון או יפסיק את הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- פנה מיד 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

- יש ליטול את המנה הרגילה ביום למחרת בשעה הקבועה. אם הפסקת ליטול ג'קסטפיד ליותר משבוע, פנה לרופא לפני התחלה מחדשת של הטיפול.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם הורה לך הרופא.

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- 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 בג'קסטפיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ג'קסטפיד יכל לגרום תופעות לוואי חמורות הבאות:

- **בעיות בכבד.** ראה " אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה "
- **פגיעה בעובר.** ראה " אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה "
- **תסמינים במערכת העיכול-** תסמינים שכיחים מאד : שלשול, בחילות/הקאות, כאבים ובעיות בקיבה. הקפדה על דיאטה דלת שומן יכולה לעזור בהקטנת הסיכוי להופעת תסמינים אלה. הפסק לקחת ג'קסטפיד ודווח לרופא מיידית אם יש לך שלשול חריף, במיוחד אם יש לך בנוסף סחרחורת, ירידה בתפוקת השתן או עייפות.
- **בעיות בספיגת חומרי תזונה**
ג'קסטפיד יכולה להוריד את היכולת בספיגת חומרי תזונה מסיסי שומן כגון ויטמין E וחומצות שומן. לאנשים עם בעיות במעי או בבלבב סיכוי גבוה יותר לספיגה נמוכה של חומרים אלו. ראה " כיצד תשתמש בתרופה "
- **עליה ברמות של מדללי דם מסוימים-** ג'קסטפיד יכול להעלות רמות של מדלל הדם וורפרין. אם אתה נוטל וורפרין על הרופא שלך לבדוק את זמני קרישת הדם שלך לעיתים קרובות, ובמיוחד לאחר שינוי במינון ג'קסטפיד.
- בעיות בכבד עקב שימוש בתרופות מסוימות- תרופות מסוימות עלולות לגרום לבעיות כבד - כולל איזוטרטינואין, אצטאמינופן (אקמול), מטוטרקסט, טטרהציקלינים וטמוקסיפן. אם הנך נוטל תרופות אלו יחד עם ג'קסטפיד יתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם לעיתים דחופות יותר לשם בדיקת הכבד.

תופעות לוואי שכיחות ביותר(מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) כוללות:

- שלשול
- בחילה
- הקאה
- התכווצויות או כאבי בטן
- הפרעה בעיכול
- גזים

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

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 בג'קסטפיד אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה של 20°C-25°C. בעת השימוש מותר לאחסן בטמפרטורה של 15-30°C.
אין להשתמש מעבר ל 28 יום לאחר הפתיחה.
יש לשמור את המיכל סגור היטב.
יש לשמור על הכמוסות יבשות.
יש להשליך בצורה בטוחה תרופה פגת תוקף או שאין בה עוד צורך.

5. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם :

pregelatinized starch, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide

מעטפת הכמוסה:

gelatin, titanium dioxide, edible black ink for printing and may contain red iron oxide

כיצד נראות כמוסות ג'קסטפיד ומה תוכן האריזה

כמוסות ג'קסטפיד 5 מ"ג הינן כמוסות ג'לטין מורכבות מגוף כמוסה בצבע כתום ומכסה בצבע כתום, מוטבעות על הגוף ב "5 mg" ועל המכסה "A733".

כמוסות ג'קסטפיד 10 מ"ג הינן כמוסות ג'לטין מורכבות מגוף כמוסה בצבע לבן ומכסה בצבע כתום, מוטבעות על הגוף ב "10mg" ועל המכסה "A733".

כמוסות ג'קסטפיד 20 מ"ג הינן כמוסות ג'לטין מורכבות מגוף בצבע לבן ומכסה בצבע לבן, מוטבעות על הגוף ב "20mg" ועל המכסה "A733".

הכמוסות ארוזות באריזות של 28 כמוסות.

שם היצרן וכתובתו: קטלנט CTS, קנזס סיטי, מונטנה, ארה"ב עבור אגריון פרמצויטיקלס, קמברידג', מסצ'יוסטס, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, ת.ד. 7090 פתח תקוה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'קסטפיד 5 מ"ג – 152-85-33996-00

ג'קסטפיד 10 מ"ג – 152-86-33998-00

ג'קסטפיד 20 מ"ג – 152-87-33999-00

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

