

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליבדלזי®

Seladelpar 10 mg/hard capsule

כמוסות קשיחות

רכיבים פעילים:

כל כמוסה קשיחה מכילה seladelpar lysine dihydrate השווה ערך ל- seladelpar (סלדלפר) 10 מ"ג.

חומרים לא-פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא את העלון עד סופו בעיון בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

1. למה מיועדת התרופה

ליבדלזי מיועדת לטיפול בדלקת ראשונית של דרכי המרה (Primary Biliary Cholangitis, PBC) בשילוב עם חומצה אורסודאוקסיכולית (UDCA) במבוגרים שאינם מגיבים בצורה מספקת ל-UDCA בלבד, או כטיפול יחיד באלה שאינם מסוגלים לסבול UDCA.

קבוצה תרפויטית:

טיפול בחומצות מרה וכבד, תרופות אחרות לטיפול בחומצות מרה.

כיצד ליבדלזי פועלת

החומר הפעיל בליבדלזי, סלדלפר, פועל על ידי הפעלת הקולטן PPAR דלתא. חלבון זה מווסת את רמות חומצות המרה, דלקות ופיברוזיס (יצירת רקמת צלקת). זה מפחית את הייצור ואת הצטברות המרה בכבד וגם מפחית את הדלקת של הכבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סלדלפר) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

← אם הנחיה זו חלה עליך, אל תשתמש בליבדלזי ודווח לרופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הרופא שלך עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם לפני שתתחיל ליטול ליבדלזי ובמהלך הטיפול כדי לבדוק כיצד הכבד שלך עובד (תפקודי כבד). ייתכן שהרופא שלך יצטרך להשהות את הטיפול אם בדיקות אלו מראות שתפקודי הכבד שלך מחמירים. לאחר מכן הוא עשוי להתחיל מחדש את הטיפול אם הכבד שלך יתאושש. אם תפקודי הכבד שלך מחמירים שוב לאחר התחלת הטיפול מחדש, הרופא שלך עשוי להפסיק לצמיתות את הטיפול בליבדלזי.

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים של תפקוד לקוי של הכבד (דלקת בכבד) או חסימת מרה מלאה (דרכי מרה חסומות) במהלך הטיפול, כולל:

- כאבי בטן
- צהבת (הצהבה של העור ולבן העיניים)
- שתן כהה
- צואה בצבע בהיר

ילדים ומתבגרים
ליבדלזי מיועדת לשימוש במבוגרים בני 18 ומעלה. ליבדלזי אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

- בפרט, ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם אתה נוטל תרופות הנקראות:
- פרובנציד, המשמשת לטיפול בשיגדון
 - ציקלוספורין, המשמשת למניעת דחיית איבר מושתל על ידי הגוף
 - 'שרפים קושרים חומצות מרה' (כגון כולסטירמין, כולסטיפול או סופחי כולסטרול) המשמשות להורדת רמות הכולסטרול בדם. תרופות אלה עלולות לגרום לליבדלזי לעבוד פחות טוב אם נלקחות קרוב מדי לזמן נטילת ליבדלזי.
 - אם אתה נוטל 'שרף קושר חומצות מרה', תצטרך ליטול ליבדלזי לפחות 4 שעות לפני או לפחות 4 שעות לאחר נטילת 'שרף קושר חומצות מרה'. ראה סעיף 3 למידע נוסף.
- התרופות הבאות עשויות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי עם ליבדלזי על ידי העלאת רמת ליבדלזי בדם:
- פלוקונאזול, המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים
 - מיפריסטון, המשמשת להפסקת הריון רפואית

שימוש בתרופה ומזון

אתה יכול ליטול את התרופה הזו עם או ללא אוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת נמצאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך או רוקח לפני נטילת תרופה זו.
אין נתונים או קיימים נתונים מוגבלים לגבי השימוש בסלדלפר בנשים בהיריון. כאמצעי זהירות, מומלץ להמנע מהשימוש בסלדלפר במהלך ההיריון.

לא ידוע אם סלדלפר או תוצרי הפירוק (מטבוליטים) שלו מופרשים בחלב אם. לא ניתן לשלול את הסיכון ליילודים/תינוקות. יש לקבל החלטה אם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בסלדלפר, תוך התחשבות בתועלת ההנקה עבור הילד ובתועלת הטיפול עבור האישה.

נהיגה ושימוש במכונות

לסלדלפאר אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש בכלים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכמוסה קשיחה, כך שניתן לומר שהתרופה הינה כמעט "נטולת נתרן".

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.

המינון המקובל הוא כמוסה אחת של 10 מ"ג הנלקחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ליטול את התרופה

- עליך לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם מים. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הקפסולה.
- ניתן ליטול תרופה זו עם או בלי אוכל.
- ליבדלזי נלקחת יחד עם תרופה אחרת הנקראת "חומצה אורסודאוקסיכולית" (UDCA), הנקראת גם urso או ursodiol) - או כטיפול יחיד אם אינך יכול לקחת UDCA.

אם אתה כבר נוטל שרף קושר חומצת מרה:

- קח ליבדלזי לפחות 4 שעות לפני או לפחות 4 שעות לאחר נטילת השרף הקושר חומצת מרה.
- אם אינך בטוח, שאל את הרופא, הרוקח או האחיות.

אם נטלת מינון גבוה יותר של ליבדלזי

אם נטלת יותר ליבדלזי מאשר היית אמור ליטול, ספר על כך מיד לרופא, רוקח או אחות. תסמינים של מינון יתר עשויים לכלול שתן כהה או כאב שרירים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ליבדלזי

אם שכחת ליטול ליבדלזי, דלג על המנה שהוחמצה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שהחמצת.

אם אתה מפסיק נטילת ליבדלזי

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אל תפסיק את הטיפול בתרופה בלי להיוועץ ברופא שלך, רוקח או אחות. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך, רוקח או האחיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

- כאב בטן

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

- כאב ראש
- בחילה
- נפיחות (התנפחות) של הבטן

← 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 (<http://www.health.gov.il>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה המופיע על האריזה אחרי "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C עד סוף חיי המדף.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. תכולת האריזה ומידע נוסף

מה ליבדלזי מכילה

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

- תכולת הכמוסה – mannitol (Pearlitol 200 SD), microcrystalline cellulose (Avicel PH 302, Avicel PH 101), croscarmellose sodium (Ac-di-sol), magnesium stearate (Hyqual, vegetable source), colloidal silicon dioxide (Cab-O-Sil M5P), butylated hydroxytoluene
- מעטפת הכמוסה – gelatin, titanium dioxide, black iron oxide (E172), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), FD&C Blue #2
- דיו שחור המשמש להטבעת "10" על גוף מעטפת הכמוסה – shellac (E904), propylene glycol (E1520), purified water, potassium hydroxide (E525), black iron oxide irradiated (E172)
- דיו לבן המשמש להטבעת "CBAY" על מכסה הקפסולה – shellac (E904), propylene glycol (E1520), sodium hydroxide (E524), povidone (E1201), titanium dioxide (E171)

כיצד נראית ליבדלזי ומה תוכן האריזה

תרופה זו היא כמוסה קשיחה, בעלת מכסה אטום בצבע כחול כהה וגוף אטום אפור בהיר, עם הדפס "CBAY" בדיו לבן על המכסה ו"10" בדיו שחור על גוף הכמוסה. הכמוסות ארוזות בבקבוק עם פקק העמיד בפני ילדים.

כל בקבוק מכיל 30 כמוסות.

היצרן

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland

בעל הרישום

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

רח' החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 38423
לשם הפשטות וכדי להקל על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עם זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.
עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בדצמבר 2025.

IL-DEC25-EU-OCT25