

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיוליפטא® 10 מ"ג קיוליפטא® 30 מ"ג קיוליפטא® 60 מ"ג טבליות טבליות טבליות

כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
אטוג'פאנט 10 מ"ג (שווה ערך ל- 10.3 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	אטוג'פאנט 30 מ"ג (שווה ערך ל- 30.9 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).	אטוג'פאנט 60 מ"ג (שווה ערך ל- 61.8 מ"ג של אטוג'פאנט בסיס חופשי מונוהידראט).
Atogepant 10 mg (equivalent to 10.3 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 30 mg (equivalent to 30.9 mg of atogepant free base monohydrate).	Atogepant 60 mg (equivalent to 61.8 mg of atogepant free base monohydrate).

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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 הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קיוליפטא מיועדת לטיפול מונע במיגרנה במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תכשירים נגד מיגרנה, אנטגוניסט לקולטן (רצפטור) של calcitonin gene-related peptide (CGRP).

כיצד קיוליפטא פועלת

קיוליפטא פועלת על ידי חסימת הפעילות של מולקולה של חלבון (פפטיד) השייך לגן הקלציטונין (CGRP) אשר הינו מקושר למיגרנה. הפחתה זו בפעילות של CGRP מביאה להפחתה במיגרנה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אטוג'פאנט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). תגובות אלרגיות עשויות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס) וקושי בנשימה (ראה מטה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו:

לפני הטיפול בקיוליפטא, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ-דם גבוה.
- יש לך בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או שהינך עובר דיאליזה.

תגובות אלרגיות חמורות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס:

תגובות אלרגיות חמורות יכולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטא או ימים לאחר מכן. תגובות חמורות יכולות לכלול: אנפילקסיס (תגובה אלרגית מסכנת חיים), נפיחות של הפה, השפתיים או הלשון, קושי בנשימה, פריחה, גרד או

בליטות אדומות מורמות ומגרדות על העור (סרפדת). הפסק ליטול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיעה אחת מהתופעות המוזכרות לעיל (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או הינך עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. קיוליפטה עשויה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של קיוליפטה. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של קיוליפטה כאשר היא ניטלת עם תרופות מסוימות אחרות. במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריתרומיצין, ריפאמפין)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך (כגון: ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים ובהפרעות נוירולוגיות אחרות (כגון: פניטואין, טופירמאט)
- תוספי תזונה צמחיים מסוימים (כגון: פרע מחורר [St. John's wort])
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV (כגון: אפאבירנז, אטראבירין)
- תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה (כגון: קארבאמאזפין)

עליך לשאת עמך רשימה של התרופות שאתה לוקח כדי להראות לרופא או לרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

היריון והנקה

היריון

לפני נטילת קיוליפטה, ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע האם קיוליפטה עלולה לפגוע בעובר.

הנקה

לפני נטילת קיוליפטה, ספרי לרופא שלך אם הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם קיוליפטה עוברת לחלב האם. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן נטילת קיוליפטה.

נהיגה ושימוש במכונות

קיוליפטה לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קיוליפטה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 31.5 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/מלח שולחן) בכל טבליה של 60 מ"ג. זה שווה ערך ל- 1.6% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה של 10 מ"ג ו- 30 מ"ג, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מיגרנה אפיזודית:

10 מ"ג, 30 מ"ג, או 60 מ"ג שיש לקחת דרך הפה, פעם ביום.

מיגרנה כרונית:
60 מ"ג שיש לקחת דרך הפה, פעם ביום.

התייעץ עם הרופא שלך לפני התחלת הטיפול עם קיוליפטה, אם אתה לוקח תרופות אחרות (המפורטות בסעיף 2) או אם יש לך בעיות חמורות בכליות. עקוב אחר הנחיות הרופא שלך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת קיוליפטה
יש ליטול את הטבליות עם או ללא מזון.
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
אין מידע לגבי לעיסה, כתישה וחציית הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של קיוליפטה
אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא ארזית התרופה איתך.

אם שכחת ליטול קיוליפטה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המתאים, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא שלך.
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 קיוליפטה
אל תפסיק ליטול את קיוליפטה מבלי לשוחח עם הרופא שלך תחילה. התסמינים שלך עלולים לחזור אם תפסיק את הטיפול.

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

תופעות לוואי חמורות:
קיוליפטה יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **תגובות אלרגיות (תגובות של רגישות יתר), כולל אנפילקסיס:** תגובות אלרגיות חמורות עלולות לקרות בזמן נטילת קיוליפטה או ימים לאחר מכן. הפסק ליטול קיוליפטה ופנה באופן מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה, אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים, אשר יכול להיות חלק מתגובה אלרגית חמורה:
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, או הלשון
 - קושי בנשימה
 - פריחה
 - גרד
 - סרפדת (אורטיקריה)
 - תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס)

- **לחץ-דם גבוה:** לחץ-דם גבוה או החמרה של לחץ-דם גבוה עלולים לקרות כאשר אתה נוטל קיוליפטה. צור קשר עם הרופא שלך, אם יש לך עלייה בלחץ הדם.

- **תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon):** סוג של בעיה בזרימת הדם, אשר עשויה להחמיר או לקרות כאשר אתה נוטל קיוליפטה. תופעת ריינו יכולה להוביל לתחושה כי אצבעות הידיים או הרגליים שלך רדומות, קרירות או כואבות, או לשנות את צבען מחיוור, לכחול, לאדום. צור קשר עם הרופא שלך, אם תסמינים אלה מופיעים.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- תחושת קבס (בחילה)
- עצירות
- עייפות (תשישות)/ישנוניות
- תיאבון מופחת
- סחרחורת

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

דיווח 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 לחיצה על הקישור: <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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אריזת בקבוק: יש להשליך 59 ימים לאחר הפתיחה לראשונה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate and colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קיוליפטה 10 מ"ג

קיוליפטה 10 מ"ג היא טבליה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A" ו-"10" בצד אחד.

קיוליפטה 30 מ"ג

קיוליפטה 30 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A30" בצד אחד.

קיוליפטה 60 מ"ג

קיוליפטה 60 מ"ג היא טבליה אובלית, קמורה משני צידיה, בצבע לבן עד לבן-שמנת, מוטבעת עם "A60" בצד אחד.

התרופה משווקת בבקבוקים של 30 טבליות או באריזת קרטון המכילה 4 טבליות בבליסטר (מגשית).

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.
אריזת בקבוק הינה אריזה קשת פתיחה לילדים.
אריזת בקבוק מכילה סופח לחות; אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.

- **בעל הרישום וכתובתו:** אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:** פורסט מעבדות אירלנד בע"מ, אזור תעשייה קלונשאו, קלונשאו, דבלין 17, D17, E400, אירלנד
- נערך באפריל 2025.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
קיוליפט 10 מ"ג: 170-61-37169-99
קיוליפט 30 מ"ג: 170-62-37170-99
קיוליפט 60 מ"ג: 170-63-37171-99

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