

ווידיאה 50 מ"ג, טבליות מצופות ווידיאה 100 מ"ג, טבליות מצופות

חומר פעיל:

ווידיאה 50 מ"ג טבליות מצופות מכילות דניקופן 50 מ"ג (danicipan 50 mg)
ווידיאה 100 מ"ג טבליות מצופות מכילות דניקופן 100 מ"ג (danicipan 100 mg)

לרשימת החומרים הלא פעילים והאלרגניים של התרופה, ראה סעיף 2 בעלון: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ווידיאה מיועדת לשמש כתוספת לרבולזומאב (ravulizumab) או אקולזומאב (eculizumab) לטיפול במבוגרים עם המוגלובינוריה לילית התקפית (PNH) שעדיין יש להם אנמיה המוליטית (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים בגלל הרס שלהם על ידי מערכת החיסון).

קבוצה תרפויטית: מדכאי מערכת החיסון, מעכבי מערכת המשלים.

ווידיאה מכילה את החומר הפעיל דניקופן (danicipan). דניקופן חוסם חלבון בשם פקטור D, שהוא חלק ממערכת הגנה של הגוף הנקראת "מערכת המשלים". על ידי חסימת פקטור D, דניקופן מונע ממערכת המשלים להורות למערכת החיסון של הגוף להרוס את תאי הדם האדומים (המוליזה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בווידיאה:	
-	אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דניקופן) או לאחד המרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בסעיף 6).
-	אם כרגע אינך מחוסן נגד ניסריה מנינגיטידיס (<i>Neisseria meningitidis</i>), אלא אם כן אתה מקבל טיפול מונע עם אנטיביוטיקה מתאימה עד שבועיים לאחר קבלת חיסון.
-	אם יש לך זיהום מנינגוקוקי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני שטיול תרופה זו.

זיהומים חמורים

לפני שתתחיל לטיפול ווידיאה, דווח לרופא על כל זיהום שיש לך.

זיהומים חמורים הנגרמים על ידי חיידקי קפסולה (encapsulated bacteria)
מכיוון שהתרופה מתמקדת במערכת המשלים, שהיא חלק ממערכת ההגנה של הגוף מפני זיהומים, השימוש בתרופה זו עשוי להגדיל את הסיכון לזיהום מנינגוקוקי הנגרם על ידי החיידק ניסריה מנינגיטידיס (*Neisseria meningitidis*) ופניאומוקוק (*Streptococcus pneumoniae*). זיהומים חמורים אלה עשויים להפוך במהירות למסכני-חיים ולגרור למוות אם אינם מזוהים ומטופלים בהקדם.

שוחח עם הרופא שלך לפני שתתחיל ליטול את התרופה כדי לוודא שאתה מחוסן נגד ניסריה מנינגיטידיס ופניאומוקוק לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול. אם אינך יכול לקבל חיסון שבועיים מראש, הרופא ירשום לך אנטיביוטיקה כדי להקטין את הסיכון לזיהום עד שבועיים לאחר שתקבל את החיסון. אם קיבלת את החיסונים הללו בעבר, ייתכן שעדיין תזדקק לחיסונים נוספים (בוסטר) לפני שתתחיל ליטול ווידואה. בנוסף, חשוב לדעת שקבלת חיסון לא תמיד מונעת זיהום מסוג זה.

להלן תסמיני זיהום חמור. אם יופיע אצלך כל אחד מהתסמינים הללו, דווח על כך מייד לרופא שלך:

- כאש ראש עם בחילה (רצון להקיא) או הקאה
- כאב ראש וחום
- כאב ראש עם נוקשות בצוואר או בגב
- חום
- חום ופריחה
- בלבול
- כאבים בשרירים עם תסמינים דמויי שפעת
- רגישות של העיניים לאור

טיפול בזיהום מנינגוקוקי בזמן נסיעה

אם תיסע לאזור שבו לא תוכל ליצור קשר עם הרופא שלך או שזמנית לא תוכל לקבל טיפול רפואי, הרופא עשוי לרשום לך אנטיביוטיקה נגד ניסריה מנינגיטידיס שאותה תיקח עימך. אם יופיעו אצלך כל אחד מהתסמינים שתוארו לעיל, עליך ליטול את האנטיביוטיקה בהתאם למרשם. עליך לזכור שעדיין תצטרך להיבדק על ידי רופא בהקדם האפשרי, גם אם הרגשתך תשתפר לאחר נטילת האנטיביוטיקה.

זיהומים חמורים אחרים

בהתאם להמלצות במדינה, הרופא עשוי לשקול אמצעים נוספים עבורך כדי למנוע זיהומים אחרים.

בדיקות ומעקב

בעיות בכליות

שוחח עם הרופא אם יש לך בעיות חמורות בכליות. הרופא עשוי לשנות את המינון שלך ולעקוב אחריך במהלך הטיפול עם ווידואה בשל רמה גבוהה של דניקופן בדם.

משקל גוף נמוך

שוחח עם הרופא אם משקל גופך נמוך מ-60 ק"ג. הרופא עשוי לעקוב אחריך במהלך הטיפול עם ווידואה בשל רמה גבוהה של דניקופן בדם.

בדיקות דם

תרופה זו עשויה להעלות את רמתם של אנזימי כבד מסוימים בדם. הרופא יערוך מספר בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני התחלת הטיפול. ווידואה אינה מומלצת למטופלים עם ירידה חמורה בתפקוד הכבד.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שבטיחות ויעילות התרופה בקבוצת גיל זו אינן ידועות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

עליך לדווח לרופא במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, כדי שהרופא יוכל להחליט אם נדרש שינוי בטיפול שלך:

- דביגטרן (Dabigatran) ואדוקסאבן (Edoxaban), תרופות למניעת קרישי דם
- דיגוקסין (Digoxin), תרופה לטיפול בדופק לא סדיר
- פקסופנאדין (Fexofenadine), תרופה לטיפול בתסמיני אלרגיה
- טאקרולימוס (Tacrolimus), תרופה המשמשת לדיכוי מערכת החיסון
- רוזובסטטין (Rosuvastatin), תרופה המשמשת להורדת רמות הכולסטרול בדם
- סולפאסאלאזין (Sulfasalazine), תרופה המשמשת לטיפול במחלת מעי דלקתית או בדלקת מפרקים שגרונית

שימוש בתרופה ומזון

עליך ליטול את הטבליות עם מזון (ארוחה מלאה או ארוחה קלה).

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה.

השפעותיה של התרופה על העובר אינה ידועה. כאמצעי זהירות, אין ליטול ווידיאה אם את בהיריון. התרופה עשויה לעבור לחלב אם, לא ניתן לשלול סיכון לזולד / לתינוק היונק. אין להשתמש בווידיאה במהלך הנקה. אין להתחיל להניק עד 3 ימים לאחר שתפסיקי ליטול ווידיאה.

נהיגה ושימוש במכונות

לווידיאה אין השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

טבליות מצופות של ווידיאה מכילות:

- לקטוז מונוהידראט (lactose monohydrate) – אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
- נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ההתחלתי המומלץ של ווידיאה הוא 150 מ"ג שלוש פעמים ביום, במרווחים של 8 שעות בערך (שעתיים יותר או פחות). הרופא עשוי להחליט להעלות את המינון ל-200 מ"ג שלוש פעמים ביום, כתלות בתגובתך לטיפול.

אם יש לך מחלת כליות חמורה, המינון ההתחלתי המומלץ של ווידיאה הוא 100 מ"ג שלוש פעמים ביום, במרווחים של 8 שעות בערך (שעתיים יותר או פחות). הרופא עשוי להחליט להגדיל את המינון ל-150 מ"ג שלוש פעמים ביום, כתלות בתגובתך לטיפול.

כתלות במינון שיירשם, כמות הטבליות למנה היא כדלקמן:

- 100 מ"ג: טבלייה אחת של 100 מ"ג
- 150 מ"ג: טבלייה אחת של 50 מ"ג וטבלייה אחת של 100 מ"ג
- 200 מ"ג: שתי טבליות של 100 מ"ג

אין לעבור על המנה המומלצת.

כתישה/חצייה/לעיסה

לא קיים מידע בנוגע לכתישה, חצייה או לעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ווידיאה

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ווידיאה

אם פספסת מנה, יש ליטול אותה בהקדם האפשרי. אם כמעט הגיע מועד נטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שפספסת. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת ווידיאה

אין להפסיק ליטול תרופה זו, אלא אם הרופא הורה לך לעשות זאת. אם תפסיק ליטול את התרופה, התסמינים של אנמיה המוליטית עשויים לחזור. אם תצטרך להפסיק ליטול תרופה זו, הרופא שלך יפחית את המינון בהדרגה.

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

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות לרופא מיד אם יופיעו אצלך כל אחד מהתסמינים של זיהום מנינגוקוקי (ראה סעיף 2 "תסמיני זיהום מנינגוקוקי"):

- כאש ראש עם בחילה (רצון להקיא) או הקאה
- כאב ראש עם חום
- כאב ראש עם נוקשות בצוואר או בגב
- חום
- חום ופריחה
- בלבול
- כאבים בשרירים עם תסמינים דמויי שפעת
- רגישות של העיניים לאור

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- חום או טמפרטורת גוף גבוהה (קדחת)
- כאב ראש
- בדיקות דם המראות רמה גבוהה של אנזימי כבד

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- כאב בזרוע וברגל (כאב בגפיים)
- הקאה
- לחץ דם גבוה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP. date) המופיע על גבי הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, יש להשתמש בתרופה בתוך 48 ימים.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש.
אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

- ליבת הטבלייה:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose acetate succinate, croscarmellose sodium, sodium lauril sulfate, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

ראה סעיף 2 - ווידיאה מכילה לקטוז מונוהידראט ונתרן.

- ציפוי:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 4000, talc.

כיצד נראית ווידיאה

ווידיאה 50 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות מצופות עגולות, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "DCN" מעל "50" בצד אחד, וצד שני חלק.

ווידיאה 100 מ"ג טבליות מצופות הן טבליות מצופות עגולות, בצבע לבן עד שמנת, עם הטבעה של "DCN" מעל "100" בצד אחד, וצד שני חלק.

תוכן האריזה

- ווידיאה 50 מ"ג טבליות מצופות + ווידיאה 100 מ"ג טבליות מצופות: כל אריזה מכילה 180 טבליות (בקבוק אחד של 90 × טבליות של 50 מ"ג ובקבוק אחד של 90 × טבליות של 100 מ"ג)

- ווידיאה 100 מ"ג טבליות מצופות: כל אריזה מכילה 180 טבליות (שני בקבוקים של 90 × טבליות של 100 מ"ג).

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

אלקסיון פארמה ישראל בע"מ

ת.ד. 7063

פתח תקווה 4917001

היצרן:

אלקסיון פארמה אינטרנשיונל אופריישנס לימיטד

פארק קולג' לעסקים וטכנולוגיה

בלאנצ'רדסטאון

דבלין 15

אירלנד

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ווידיאה 50 מ"ג: 38067

ווידיאה 100 מ"ג: 38068

עודכן בפברואר 2026

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

Voydeya FCT PIL vr 01A