

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטרובי

טבליות למתן דרך הפה

חומר פעיל: כל טבליה מכילה אקורמידיס (כהידרוכלוריד) (Acoramidis hydrochloride) 356 מ"ג.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 2: "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אטרובי משמשת לטיפול בעמילואידוזיס טראנסתירטין על רקע תורשתי או שאינו תורשתי בחולים מבוגרים עם קרדיומויפטיה (ATTR-CM).

קבוצה תרפויטית: תכשירים לבביים אחרים.

באנשים עם טרנסתירטין עמילואידוזיס, חלבון הנקרא טרנסתירטין (TTR) אינו פועל כראוי, לכן מתפרק ליצירת צברים סיביים הנקראים עמילואידים. כאשר נוצרים עמילואידים בלב, שריר הלב מתקשה, והלב אינו יכול להמשיך לעבוד כרגיל. אטרובי מייצבת את הטרנסתירטין, מונעת את התפרקותו ויצירת עמילואידים. דבר זה עוזר לאנשים אשר הלב שלהם הושפע מקרדיומויפטיה של טרנסתירטין עמילואידים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- דבר עם הרופא, רוקח או אחות לפני נטילת אטרובי, במיוחד אם יש לך בעיות בכבד או בעיות חמורות בכליות.

ילדים ומתבגרים:

אין מידע על הבטיחות והיעילות של אטרובי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש באטרובי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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

אטרובי עשויה להשפיע על אופן הפעולה של חלק מהתרופות, כולל:

- וורפרין (מדלל דם)
- רזובסטטין (משמש להורדת כולסטרול)
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כמו איבופרופן (משמש לטיפול בכאב או דלקת)

חלק מהתרופות עשויות להשפיע על אופן הפעולה של אטרובי, כולל:

- קארבאמאזפין (משמשים לטיפול בחלק מסוגי הפרכוסים)
- למוטריגין (משמש לטיפול באפילפסיה ושינויים מצב רוח חמורים)
- ריטונאביר (אנטיביראלי)

אטרובי עשויה לשנות את תוצאות בדיקות הדם שלך לבלוטת התריס, אך שינויים אלה לא צפויים להזיק לתפקוד בלוטת התריס שלך.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול אטרובי עם או ללא אוכל.

הריון, הנקה ופוריות:
לפני נטילת אטרובי, ספרי לרופא אם את:

- בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם אטרובי עשויה לפגוע בתינוק שלך אשר טרם נולד. ספרי באופן מידי לרופא אם נכנסת להריון או חושבת שהינך בהריון בזמן הטיפול באטרובי.
- מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם אטרובי עוברת לחלב האם, אם התרופה משפיעה על הילוד היונק או על תהליך ייצור חלב האם. דברי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך בזמן הטיפול באטרובי.

נהיגה ושימוש במכונית:
לאטרובי לא קיימת השפעה או שהינה זניחה על יכולת הנהיגה או על השימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה:
טבליות אטרובי מכילות פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר למעשה "נטולות נטרן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך-כלל הוא 2 טבליות (712 מ"ג) הנלקחות דרך הפה פעמיים ביום עם או ללא אוכל.

יש לבלוע את הטבליות שלמות, אין לחתוך, למעוך או ללעוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מינון גבוה יותר של אטרובי מהנדרש, או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל המתוכנן והיוועץ ברופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא מאחר והמחלה עלולה להתקדם במקרה של הפסקת נטילת אטרובי.

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

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) עשויות להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- שלשול

תופעות לוואי שכיחות (common) עשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
- כאב באזור הבטן (כאב בטני)

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 (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת דואר אלקטרוני ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: drugsafety@neopharmgroup.com.

5. כיצד 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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן טבליות אטרובי בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C.

יש לאחסן בכרטיס אריזת המגש "בליסטר" המקורי עד לשימוש על מנת להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate and silicon dioxide.
The film coating and printing ink contain vinyl alcohol graft copolymer, talc, titanium dioxide, glyceryl monocaprylocaprate, polyvinyl alcohol, black iron oxide, propylene glycol and hypromellose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אטרובי (אקורמידיס), 356 מ"ג, הינן לבנות, מצופות, אובליות, עם הדפסת לוגו חברת BridgeBio ולאחר מכן "ACOR" בדיו שחורה על צד אחד.

טבליות אטרובי מסופקות בקרטון של 112 טבליות: 4 כרטיסי אריזת מגש "בליסטר" (כל אחד מכיל 28 טבליות).

יצרן:

ברידג' ביו פארמה בע"מ.
דרך פורטר 3160, פאלו אלטו, קליפורניה, ארה"ב.

בעל רישום:

ניאופרם (ישראל) בע"מ,
ת.ד. 7063, פתח תקוה 4917001, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
38436

אושר באפריל 2026