

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אוריסדי 5 מ"ג טבליות**

טבליות מצופות

**הרכב:**

ריסדיפלאם 5 מ"ג

risdiplam 5 mg

\* למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של 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 או במחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

אוריסדי מיועדת לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA) מסוג 1, 2 ו-3 בילדים ומבוגרים.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לטיפול בהפרעות של המערכת העצבית-שרירית.

ניוון שרירים שדרתי (SMA) נגרם כתוצאה ממחסור בחלבון הנקרא SMN (survival motor neuron). מחסור בחלבון ה-SMN עלול לגרום לך או לילדך לאבד ניירונים מוטוריים, שהם תאי עצב השולטים בשרירים, דבר המוביל לחולשת שרירים.

**יצד אוריסדי פועלת:**

ריסדיפלאם, המרכיב הפעיל באוריסדי, עוזר לגוף לייצר יותר חלבוני SMN, כך פוחת אובדן הניירונים המוטוריים וזה יכול לשפר את אופן פעילות השרירים באנשים עם SMA.

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריסדיפלאם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באוריסדי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- היוועץ ברופא או ברוקח לפני שאתה נוטל אוריסדי.
- הטיפול באוריסדי עלול לגרום נזק לעובר או עלול להשפיע על פוריות הגבר. למידע נוסף ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

**ילדים ומתבגרים**

אוריסדי טבליות אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים ומתחת ל-20 ק"ג.

**תגובות בין תרופתיות**

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

- מטפורמין – תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת סוג 2
- תרופות אחרות לטיפול בניוון שרירים שדרתי (SMA)

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול אווריסדי עם או בלי אוכל

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון

- אין מידע לגבי השימוש באוריסדי בנשים הרות.
- לפני תחילת הטיפול באוריסדי, הרופא יורה לך לבצע בדיקת היריון, מכיוון שאוריסדי עלול לפגוע בעובר.
- אין ליטול אווריסדי בהיריון.
- אין להיכנס להיריון:
  - o במהלך הטיפול באוריסדי
  - o ולמשך חודש לאחר המנה האחרונה של אווריסדי
- אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול, יש ליידע מיד את הרופא. הרופא יחליט איתך מה הכי מתאים עבורך ועבור העובר.

### אמצעי מניעה

#### עבור נשים

- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד:
- במהלך הטיפול באוריסדי
  - חודש לאחר המנה האחרונה של אווריסדי
- יש לדון עם הרופא לגבי אמצעי מניעה יעילים במיוחד שאת וכן הזוג שלך צריכים להשתמש בהם.

#### עבור גברים

- אם בת זוגך בגיל הפוריות, יש להימנע מכניסה להיריון.
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד:
- במהלך הטיפול באוריסדי
  - ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של אווריסדי.
- יש לדון עם הרופא לגבי אמצעי מניעה יעילים במיוחד שאתה ובת הזוג שלך צריכים להשתמש בהם.

### הנקה

לא ידוע אם אווריסדי עוברת לחלב אם. מכיוון שהסיכון לפגיעה בתינוק יונק אינו ידוע, מומלץ לא להניק בזמן נטילת התרופה.

עליך להיוועץ ברופא אם עליך להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול באוריסדי.

### פוריות הגבר

- אוריסדי עלולה לפגוע בפוריות הגבר במהלך הטיפול ולמשך עד 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.
- אם אתה מתכנן להביא ילד לעולם, היוועץ ברופא.
  - אין לתרום זרע במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של אווריסדי.

### נהיגה ושימוש במכונות

לאוריסדי אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- אווריסדי מכילה כמות קטנה של נתרן (מלח) –יש פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן. לכן התרופה נחשבת "נטולת נתרן" וניתן להשתמש בה במקרים של דיאטה מוגבלת נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אתה תקבל אריזות מגש (בליסטר) של אווריסדי כטבילות מצופות, המכונות בעלון זה טבליה. תרופה זו זמינה גם כתמיסה לשתייה.

הרופא שלך יעזור לך לבחור את האפשרות המתאימה ביותר עבורך.

## מינון

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אם אתה נוטל טבליות אווריסדי, המינון המקובל בדרך כלל הינו 5 מ"ג (טבליה אחת) פעם ביום.

עליך לקחת את המנה היומית כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לקרוא את 'הוראות השימוש בתרופה' המופיעות בסוף עלון זה. יש לפעול על פי ההנחיות בקפידה. הן מסבירות לך בדיוק כיצד להכין וליטול אווריסדי.

יש ליטול אווריסדי:

- פעם אחת ביום, באותה השעה לערך כל יום- זה יעזור לך לזכור מתי לקחת את התרופה.
- עם או בלי אוכל

קיימות שתי דרכים בהן הרופא שלך עשוי להורות לך ליטול טבליות אווריסדי:

- נטילה דרך הפה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.

0 אין לחתוך, לכתוש או ללעוס את הטבליות

או

- נטילה דרך הפה לאחר ערבוב הטבליה בכמות קטנה של מים בטמפרטורת החדר.

0 אין לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.

0 יש ליטול אווריסדי מיד לאחר ערבובה עם מים. אם לא נטלת אותה תוך 10 דקות מהוספת המים, זרוק את התערובת והכן מנה חדשה.

0 אין לחשוף את תערובת הטבליה שהוכנה מטבליית אווריסדי לאור שמש.

0 אין להביא את תערובת טבליית אווריסדי במגע עם העור או העיניים. אם אווריסדי באה במגע עם העור שלך, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון. אם אווריסדי באה במגע עם העיניים שלך, שטוף את העיניים במים.

0 אין לתת את תערובת הטבליה דרך צינור הזנה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין להפסיק הטיפול באווריסדי ללא התייעצות עם הרופא.**

**אם נטלת מנת יתר מן התרופה 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 או הקאת לאחר נטילת המנה**

אם שכחת לקחת מנה:

- אם עברו 6 שעות או פחות משעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם.
- אם עברו יותר מ-6 שעות לאחר שעת הנטילה הרגילה של אווריסדי, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת. **אין** ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם הקאת לאחר נטילת מנה של אווריסדי:

- **אין** ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה ביום למחרת.

**אם תערובת טבליית אווריסדי נשפכת** יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות את האזור עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוריסדי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

- שלשול
- פריחה
- כאב ראש
- חום

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על משתמש אחד מתוך עשרה):

- בחילה
- פצעים בפה
- זיהום בשלפוחית השתן
- כאבים במפרקים

תופעת לוואי עם שכיחות לא ידועה:

- דלקת של כלי דם קטנים המשפיעה בעיקר על העור (וסקוליטיס עורית)

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: [sideeffects.health.gov.il](http://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 תימנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

#### **תנאי אחסון:**

אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

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

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל ריסדיפלאם, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, mannitol, crospovidone, sodium stearyl fumarate, tartaric acid, silica colloidal anhydrous, strawberry flavour, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, yellow iron oxide

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- טבליות אוריסדי הן טבליות מצופות בצבע צהוב בהיר, עגולות וקמורות, עם הטבעה EVR בצד אחד.
- אריזה של אוריסדי מכילה 28 טבליות מצופות ב 4 בליסטרים מאלומיניום המכילים 7 טבליות כל אחד.

**בעל הרישום וכתובתו:** רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.  
[www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)

**שם היצרן וכתובתו:** הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 180-15-38450-99

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.  
אושר בספטמבר 2025**

## הוראות שימוש בתרופה

### אווריסדי 5 מ"ג טבליות

ריסדיפלאם

#### לפני שתתחיל

קרא את 'הוראות השימוש בתרופה' לפני נטילת טבליות אווריסדי בפעם הראשונה ובכל פעם שאתה מקבל מרשם חוזר. ייתכן שיש מידע חדש.

**טבליות אווריסדי מצופות ניתן לבלוע בשלמותן או לערבב עם כמות קטנה של מים בטמפרטורת החדר וליטול דרך הפה.**

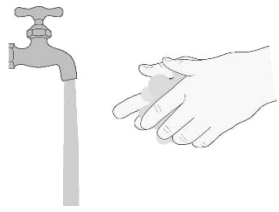
אין לתת טבליות אווריסדי מצופות דרך צינור הזנה

#### מידע חשוב אודות אווריסדי

- הרוקח, הרופא או האחיות יראו לך כיצד להכין וליטול טבליות אווריסדי. תמיד יש ליטול טבליות אווריסדי בדיוק כפי שהורה לך הרופא המטפל.
- אין ליטול או לתת תרופה זו עד שיוסבר לך כיצד לתת וליטול אווריסדי בצורה הנכונה.
- שטוף ידיים לפני ואחרי הכנה או נטילה של אווריסדי.
- בדוק את תאריך התפוגה ואת התכשיר לפני נטילה. אין להשתמש אם פג תוקף או אם פגום.
- אין להביא את תערובת טבליית אווריסדי במגע עם העור או העיניים. אם אווריסדי באה במגע עם העור שלך, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון. אם אווריסדי באה במגע עם העיניים שלך, שטוף את העיניים במים.
- אין לחשוף את תערובת הטבליה שהוכנה לאור שמש.
- אם תערובת טבליית אווריסדי נשפכת, יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.

#### כיצד ליטול טבליות אווריסדי

- אם אתה נוטל טבליות אווריסדי המינון היומי הוא טבליה אחת ביום.
- יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם מים, או כנוזל על ידי ערבוב טבליה אחת בלפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בטמפרטורת החדר.
- אין ללעוס, לחתוך או לכתוש את הטבליה.
- אין לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.
- אין ליטול את תערובת הטבליה אם עברו יותר מ-10 דקות מאז הוספת המים לטבליה. זרוק את התערובת והכן מנה חדשה.
- אין ליטול מנה נוספת אם הקאת בכל עת לאחר נטילת אווריסדי.

| תתכון לנטילת אווריסדי                                                                           |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  <p>איור א</p> | <p>שלב 1. שטוף את הידיים שלך (איור א)</p>                      |
|  <p>איור ב</p> | <p>שלב 2. הוצא טבליה אחת של אווריסדי מתוך הבליסטר (איור ב)</p> |

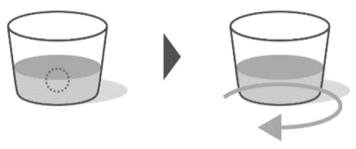
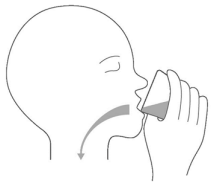
### אפשרות א: נטילה של טבליית אווריסדי בשלמותה

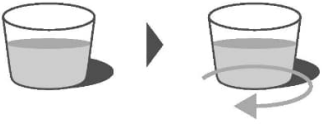
|                                                                                                                                                                          |                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p><b>שלב 1א</b></p> <p>בלע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים.<br/> <b>אין</b> ללעוס, לחתוך או לכתוש את הטבליה.<br/> <b>אין</b> לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.</p> | <p><b>שלב 2א</b></p> <p>שטוף את הידיים שלך עם מים וסבון.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

### אפשרות ב: נטילה של אווריסדי מעורבבת במים

מה נדרש לצורך ערבוב אווריסדי עם מים:

- טבלייה אחת של אווריסדי
- כוס קטנה ונקיה
- לפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בטמפרטורת החדר לצורך ערבוב
- לפחות כף אחת (15 מ"ל) של מים לשטיפה

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>איור ג</p> | <p><b>שלב 1ב</b></p> <p>שים לפחות כפית אחת (5 מ"ל) של מים בכוס – והוסף טבליה אחת</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>אין</b> להשתמש בנוזלים אחרים מלבד מים</li> <li>• שמור את התערובת מחוץ לאור השמש</li> </ul> |
|                                                                                                   | <p><b>שלב 2ב</b></p> <p>סובב בעדינות את הכוס עד שהטבליה מתערבבת לחלוטין- תהליך זה עשוי להימשך עד 3 דקות (איור ג)</p>                                                                                                        |
|  <p>איור ד</p> | <p><b>שלב 3ב</b></p> <p>שתה מיד, תוך 10 דקות מהוספת המים לטבליה (איור ד)</p>                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p style="text-align: center;"><b>איור ה</b></p> | <p><b>שלב ב4</b><br/>מלא את הכוס מחדש עם כף אחת (15 מ"ל) של מים<br/>לפחות וסובב כדי לאסוף כל שארית תרופה שנותרה בכוס<br/>(איור ה)</p> |
|  <p style="text-align: center;"><b>איור ו</b></p> | <p><b>שלב ב5</b><br/>שתה מיד (איור ו)</p>                                                                                             |
|                                                                                                                                    | <p><b>שלב ב6</b><br/>שטוף את הידיים שלך בסבון ומים</p>                                                                                |

| <b>אחסון אווריסדי</b>                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין לאחסן מעל 30°C.</li> <li>• יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.</li> <li>• יש לשמור את התרופה מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.</li> </ul> |  |