

אוברלווי - Ubrelvy

Ubrelvy 50mg, Ubrelvy 100mg (ubrogepant) Tablets

חוברת מידע למטופלי אוברלווי
לטיפול בהתקפי מיגרנה



abbvie

UBRELVY[®]
(ubrogepant) tablets 50mg
100mg

מטופל/ת יקר/ה,

חוברת מידע זו ניתנה לך על ידי הצוות המטפל, היות ונרשם לך אוברלוי לטיפול אקוטי (לטיפול בעת התקף) למיגרנה עם או ללא אאורה*.

תוכן עניינים

- מהי מיגרנה?
- מה הם שלבי המיגרנה?
- מה זה אוברלוי?
- איך אוברלוי יכול לסייע לי?
- כיצד אשתמש באוברלוי?
- מה עלי לדעת לפני התחלת הטיפול באוברלוי?
- כיצד עלי לאחסן אוברלוי?
- היומן החודשי שלי למעקב אחר כאבי ראש ומיגרנות



מהי מיגרנה?

מיגרנה הינה מחלה כרונית המשפיעה על מערכת העצבים, בה המטופלים סובלים מהתקפי כאב ראש בעוצמת כאב בינונית עד חזקה, שנמשכים בין 4-72 שעות וקיימים בו צירופים שונים של המאפיינים הבאים: כאב ראש פועם, חד צדדי וכאב שמחמיר בעת פעילות ו/או לעיתים קרובות ההתקף מלווה בבחילה ו/או הקאה או אי-סבילות לאור או לרעש.

כ-12% מהאוכלוסייה סובלים ממיגרנה, כאשר נשים סובלות ממיגרנה פי 3 מגברים. כמו כן, מיגרנה מדורגת כגורם נכות הראשון בעולם בקרב גברים ונשים מתחת לגיל 50.

המיגרנה מגבילה מאד את חיי היומיום ופוגעת בתפקוד המשפחתי, המקצועי והחברתי.

למיגרנה לעיתים נלוות מחלות נוספות כגון דיכאון, חרדות והפרעות שינה.



מה הם שלבי המיגרנה?

התקף מיגרנה מכיל לרוב ארבעה שלבים, אשר משתנים בעוצמתם בין חולה אחד לשני ועשויים גם להשתנות לאורך זמן. הבנת והכרת השלבים יכולה לסייע בניהול המחלה.

שלב תסמינים מוקדמים - הפרודום

הפרודום יכול לסמן את תחילתו של התקף מיגרנה. שלב זה יכול להימשך מספר שעות ואף עשוי להתרחש על פני מספר ימים.

רוב האנשים עם מיגרנה יחוו פרודום, אבל לא בהכרח לפני כל התקף מיגרנה.

תסמיני הפרודום משתנים מאדם לאדם ולרוב יכללו שינויים במצב הרוח, מתחושות של דיכאון או עצבנות ועד קושי להתמקד. תסמינים אחרים עשויים לכלול עייפות, רגישות לאור ולקול, נדודי שינה, בחילות, עצירות או שלשולים ונוקשות שרירים, במיוחד בצוואר ובכתפיים. תסמינים ייחודיים לשלב הפרודום כוללים פיהוק, תשוקה למזונות מסוימים והטלת שתן תכופה.

הכרת הסימפטומים ושיתופם עם הצוות המטפל יכולה לעזור בבניית תוכנית טיפול והפחתת או אפילו מניעת כאב הראש המתקרב.

תסמיני פרודום נפוצים עשויים לכלול:

נוקשות בצוואר



עייפות



רגישות לאור
ו/או לרעש



קשיי ריכוז



שלב האורה

עד שליש מהאנשים עם מיגרנה חווים אורה במהלך התקף מיגרנה. כמו שלבים אחרים, אורה לא בהכרח מתרחשת במהלך כל התקף מיגרנה אצל אלה שחווים אותם. אנשים החווים אורה עלולים לחוות ראייה מטושטשת עד אובדן ראייה, הופעה של דפוסים גיאומטריים, אורות מהבהבים או מנצנצים.

או כתמים שחורים באחת או בשתי העיניים. תסמינים נוספים יכולים להיות תחושתיים - חוסר תחושה או עקצוצים, או אפילו הפרעות בדיבור. תסמינים אלו בדרך כלל מתפתחים בהדרגה במשך 5 דקות לפחות ויכולים להימשך עד 60 דקות. לא תמיד יגיע כאב ראש לאחר מכן, אבל מכיוון שלרוב היא קודמת לשלב כאב הראש, האאורה יכולה לשמש אזהרה נוספת לקראת הופעת כאב ראש אפשרי.

שלב כאב הראש

שלב כאב הראש מאופיין בכאב פועם בצד אחד של הראש (אם כי לעיתים גם מתרחש בשני הצדדים). שלב זה נמשך בדרך כלל בין מספר שעות עד שלושה ימים. עצמת הכאב בשלב זה יכולה להשתנות מאדם לאדם ומאירוע לאירוע, לרוב מדובר בכאב ברמה בינונית עד גבוהה. הכאב יכול לעבור מצד אחד של ראשו של אדם לצד השני במהלך כאב הראש. מלבד כאב, תסמיני שלב כאב הראש יכולים לכלול בחילות והקאות, חוסר יכולת לישון, חרדה ורגישות לרעש, לאור ולריח. אפילו פעילויות יומיומיות, כמו הדלקת האורות או פעילות גופנית, עלולות להחמיר את הכאב.

שלב ההתאוששות - הפוסטדרום

שלב הפוסטדרום מתרחש בדרך כלל לאחר סיום שלב כאב הראש. בדומה לשלבים הקודמים, לא כל אדם עם מיגרנה יחווה פוסטדרום.

פוסטדרום יכול להיות מתיש בדיוק כמו כאב ראש. תסמינים של פוסטדרום כוללים עייפות, כאבי גוף, בעיות ריכוז, סחרחורת ורגישות לאור. ניתן להקל על שלב זה ע"י הימנעות מטריגרים המחמירים את כאב הראש, כמו אורות בהירים וריחות חזקים. חלק מהאנשים דיווחו על מציאת הקלה בשלב זה על ידי עיסוק בפעילויות מרגיעות כמו מדיטציה או יוגה, שתיית מים והימנעות ממתח.

הבנת השלבים האישיים של המיגרנה הינה אבן יסוד חיונית במציאת אפשרות הטיפול המתאימה.

ניהול יומן כאבי ראש יכול לעזור בזיהוי הסימפטומים המוקדמים לפני כאב הראש ושימוש בהם כדי לטפל בהתקף מיגרנה מוקדם ככל האפשר.

זיהוי וטיפול מוקדמים הם המפתח להפחתת חומרת כאבי הראש - או במקרים מסוימים, אפילו להפסקתם.

**נטילת אוברלוי בשלב הפרודרום או כאשר הכאב עדיין קל
משפרת את יעילותו ומעלה את הסיכוי לחופש מכאב**

מה זה אוברלוי?

אוברלוי הינה טבליה לבליעה אשר משמשת לטיפול אקוטי (לטיפול בעת התקף) למיגרנה עם או ללא אאורה* במבוגרים מעל גיל 18.

אוברלוי אינו משמש למניעת מיגרנה.

אוברלוי פועל במנגנון חדש!

בעת התקף מיגרנה מופרש חלבון ה-CGRP (calcitonin gene-related peptide) שממלא תפקיד מרכזי בהתקפי מיגרנה. הפרשת חלבון ה-CGRP גורמת לדלקת ולכאב.

אוברלוי מכיל את החומר הפעיל אוברוג'פנט, אשר נועד לחסום את הקולטן של חלבון ה-CGRP ובכך אינו מאפשר היקשרות החלבון ויצירת הדלקת.



איך אוברלוי יכול לסייע לי?

מיגרנה היא יותר מסתם כאב ראש קשה. מדובר בכאב ראש מייסר מלווה בתסמינים מטרידים כגון רגישות לאור, רגישות לרעש ואפילו בחילות והקאות.

אוברלוי יכול לאפשר חופש מכאבי המיגרנה ומהתסמינים המפריעים ביותר: רגישות לאור, רגישות לרעש ובחילות.

מחקרים קליניים הראו שאוברלוי יכול לעצור במהירות את כאבי המיגרנה ואת תסמיני המיגרנה המפריעים ביותר תוך שעתיים. לרבים אף הייתה הקלה בכאב תוך שעה אחת בלבד.

טבליה לבליעה שאינה
גורמת להתמכרות



תגובה מהירה



חופש מכאב



היעלמות התסמינים המפריעים ביותר
(רגישות לאור, רגישות לרעש, בחילה)



הקלה בעוצמת כאב



בטיחות מוכחת





הקלה מלאה של התקף מיגרנה אפשרית עם מנה אחת של אוברלוי

התקפי המיגרנה אינם צפויים. אוברלוי מגיע באריזות נוחות לדרך, כך שתוכלי להיות מוכן/ה בכל זמן ובכל מקום כאשר התקף מיגרנה מכה.

* ראה/י הוראות אחסנת אוברלוי בהמשך חוברת זו



תמונת התכשיר להמחשה בלבד

כיצד אשתמש באוברלוי?

- יש להשתמש באוברלוי תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא 50 מ"ג או 100 מ"ג לנטילה דרך הפה עם או ללא מזון.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
- אין מידע לגבי לעיסה, כתישה או חצייה של הטבליות.
- במידת הצורך, ניתן ליטול מנה שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית.
- המנה המרבית לפרק זמן של 24 שעות היא 200 מ"ג.

עליו לרשום את המועדים שבהם את/ה סובל מכאבי ראש ואת המועדים שבהם את/ה נוטל/ת אוברלוי על מנת שתוכלו/י לשוחח עם הרופא לגבי מידת היעילות של אוברלוי עבורך.

לא ידוע האם נטילת אוברלוי לטיפול ביותר מ- 8 כאבי ראש מיגרנוטיים במהלך 30 ימים היא בטוחה.

אם נטלת כמות גדולה מדי של אוברלוי - התקשר/י לרופא או פנה/י לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר מיד.

אם בטעות ילד בלע מן התרופה - פנה/י מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא/י את אריזת התרופה עמך.

אין להפסיק את נטילת אוברלוי מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

אין ליטול תרופות בחושר, בדוק/י את התווית והמנה בכל פעם שאת/ה נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם את/ה זקוק להם.

אין ליטול טבליה שנייה בטווח של 24 שעות אם את/ה צורך/ת אשכוליות או מיץ אשכוליות או נוטל/ת תרופות העשויות לכלול: וראפאמיל, ציקלוספורין, ציפרופלוקסצין, פלוקונאזול ופלוזונקסאמין.

אם הנך סובל/ת מהפרעה כבדית או כלייתית חמורה - המנה המומלצת היא 50 מ"ג; במידת הצורך, ניתן ליטול מנת 50 מ"ג שנייה לפחות שעתיים לאחר המנה ההתחלתית. אין לעבור על המנה המומלצת.

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

מה עלי לדעת לפני התחלת הטיפול באוברלוי?

אין להשתמש באוברלוי:

- אם את/ה רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אוברוגפנט או לאחד המרכיבים הנוספים של תרופה זו (polyvinylpyrrolidone/vinyl acetate copolymer, mannitol, sodium chloride, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, vitamin E polyethylene glycol succinate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide).
- תגובות אלרגיות חמורות עלולות לכלול: תגובה אלרגית מסכנת חיים (אנפילקסיס) קושי בנשימה, ונפיחות של הפנים, הפה, הלשון או הגרון.
- אם את/ה נוטל/ת תרופות הידועות כמעכבים חזקים של CYP3A4 חזקים כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, קלריתרומיצין.

לפני תחילת הטיפול באוברלוי ספרי/י לרופא שלך אם את/ה:

- סובל/ת מבעיות בכבד
- סובל/ת מבעיות בכליות

אוברלוי ותרופות אחרות

דווח/י לרופא או לרוקח אם את/ה נוטל/ת, בטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. הדבר כולל תרופות המתקבלות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספים; במיוחד אם את/ה נוטל/ת אחת מהתרופות הבאות, מאחר שייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של אוברלוי:

- **תרופות המשמשות לטיפול בדיהומים**
(כגון פלוקונאזול, ציפרופלוקסצין, ריפאמפין)
- **תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב**
(כגון וראפאמיל, קארבדילול, כינידין)
- **תרופות המשפיעות על מערכת החיסון**
(כגון ציקלוספורין)
- **תרופות המשמשות לטיפול בהפרעה טורדנית-כפייתית**
(כגון פלובוקסאמין)
- **תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים ובהפרעות נירולוגיות אחרות**
(כגון פניטואין, ברביטוראטים)
- **תרופות המשמשות להמרצת מח העצם**
(כגון אלטרומבופג)
- **תוספים צמחיים מסוימים**
(כגון St. John's wort, כורכומין)

אין אלו כל התרופות העשויות להשפיע על אופן הפעולה של אוברלוי.
הרופא יכול לומר לך האם נטילת אוברלוי עם תרופות אחרות היא בטוחה.

נהל/י רשימת תרופות אותן את/ה נוטל/ת על מנת להראות אותה לרופא או לרוקח
כאשר את/ה מקבל/ת תרופה חדשה.

הריון

לפני נטילת אוברלוי, ספרי לרופא שלך אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות
בהריון, או מתכננת להרות. לא ידוע האם אוברלוי עלול לפגוע בעובר.

הנקה

לפני נטילת אוברלוי, ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע
האם אוברלוי עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

אוברלוי אינו צפוי להשפיע כלל על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

תופעות לוואי אפשריות:

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

שכיחות: עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים

בחילות

תשישות

ישנוניות

יובש בפה

לדיווח תופעות לוואי ניתן לפנות למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון:

<https://sideeffects.health.gov.il>

או לחברה במייל PVISRAEL@abbvie.com

לדיווח תלונות איכות ניתן לפנות למייל QAISRAEL@abbvie.com

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם את/ה סובל/ת
מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

כיצד עלי לאחסן אוברלוי?

את אוברלוי יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

יש לשמור תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תיבוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.



היומן החודשי שלי למעקב אחר כאבי ראש ומיגרנות

חודש: _____

עקוב/י אחר התקפי המיגרנה בטבלה מטה

מילוי היומן יעזור לך להפיק תועלת מרבית מהביקור הבא שלך אצל הרופא/ה.

טרिגר פוטנציאלי	משך ההתקף	האם חוויתי מיגרנה (כן/לא)	יום בחודש
			1
			2
			3
			4
			5
			6
			7
			8
			9
			10
			11
			12
			13
			14
			15

היומן החודשי שלי למעקב אחר כאבי ראש ומיגרנות

חודש: _____

עקוב/י אחר התקפי המיגרנה בטבלה מטה

מילוי היומן יעזור לך להפיק תועלת מרבית מהביקור הבא שלך אצל הרופא/ה.

טרिגר פוטנציאלי	משך ההתקף	האם חוויתי מיגרנה היום (כן/לא)	יום בחודש
			16
			17
			18
			19
			20
			21
			22
			23
			24
			25
			26
			27
			28
			29
			30





UBRELVY®

(ubrogepant) tablets | 50mg
100mg

חומרים פעילים: אברלווי 50 מ"ג, טבליות אברוגפנט 50.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 54.9 מ"ג אברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט).
אברלווי 100 מ"ג, טבליות אברוגפנט 100.0 מ"ג/טבליה (שווה ערך ל- 109.8 מ"ג אברוגפנט בסיס חופשי טריהידרט). המידע המובא בהוראות אילו אינו מהווה המלצת רופא, חוות דעת מקצועית או תחליף למי מהם. אין במידע הנ"ל משום המלצה לשימוש בתרופה כלשהי או במוצר רפואי. לשאלות נוספות יש לפנות לרופא המטפל, לאחות או לרוקח. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לצרכן של התכשיר. עלייך לעשות שימוש באברלווי על פי הוראות הרופא המטפל בלבד. לקבלת עלון לצרכן ניתן לפנות לאתר מאגר התרופות של משרד הבריאות או לבעל הרישום חברת אבווי ביופארמה, רחוב החרש 4, בניין D, ת.ד. 1014, הוד השרון 451100, טל: 09-7909600, פקס: 09-7909606 (UBRELVY) המידע מוגש על ידי חברת אבווי | חוברת זו עומדת בדרישות משרד הבריאות. מקורות: עלון לצרכן אברלווי (UBRELVY)