

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רקורלב 150 מ"ג

טבליות למתן דרך הפה

החומר הפעיל: כל טבליה מכילה לבוקטוקונזול (Levoketoconazole) 150 מ"ג.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 2 סעיף: "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" ופרק 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.

אזהרה: רעילות כבדית והארכת QT

רעילות כבדית (הפטוקסיות)

- מקרים של רעילות כבדית עם תוצאה קטלנית או כזו המצריכה השתלת כבד דווחו עקב שימוש בקטוקונזול דרך הפה. בחלק מהמטופלים לא היו פרמטרים המהווים סיכון למחלה כבדית. רעילות כבדית חמורה דווחה במטופלים המקבלים רקורלב.
- קיימת התווית נגד למתן רקורלב במטופלים עם שחמת, מחלת כבד חריפה או מחלת כבד כרונית לא מאוזנת, מקרים חוזרים של אבנים בכיס המרה, היסטוריה קודמת של פגיעה כבדית עקב שימוש בתרופות במתן טיפול אנטי-פטרייתי עם קטוקונזול או כל אזור אחר שדרשה הפסקת הטיפול, או מחלת כבד גרורתית מפושטת.
- יש לבצע הערכה של אנזימי הכבד לפני ובמהלך הטיפול. יש להפסיק את הטיפול ברקורלב באופן מיידי אם מופיעים סימנים לרעילות כבדית.

הארכת QT

- רקורלב קשור להארכת מרווח QT כתלות במינון. הארכת מרווח QT עשויה להוביל להפרעת קצב מסכנת חיים בחדרי הלב, למשל טורסד דה פואנט (torsades de pointes).
- קיימת התווית נגד למתן רקורלב במקביל לתרופות אחרות המאריכות את מקטע QT וקשורות להפרעות קצב בחדרי הלב, כולל טורסד דה פואנט, וכן קיימת התווית נגד בשימוש במטופלים עם מרווח QTcF מוארך או גדול מ-470 בטרם התחלת הטיפול, היסטוריה של טורסד דה פואנט, טכיקרדיה חדרית, פרפור חדרים, או תסמונת QT מוארך (כולל היסטוריה משפחתית מדרגה ראשונה).
- יש לבצע ECG ולתקן היפוקלמיה והיפומגנזמיה לפני ובמהלך הטיפול. יש להפסיק באופן זמני את השימוש ברקורלב אם מרווח QTcF הינו מעל 500 מילישניות.

1. למה מיועדת התרופה?

רקורלב מיועדת לטיפול בהיפרקורטיזולמיה במטופלים מבוגרים עם תסמונת קושינג שאין באפשרותם לעבור ניתוח או שהוא לא הביא לריפוי.

הגבלות לשימוש

רקורלב לא מאושר לטיפול בזיהומים פטרייתיים. הבטיחות והיעילות של רקורלב בטיפול בזיהומים פטרייתיים לא הוכחו.

קבוצה תרפויטית: אנטיקורטיקוסטרואידים (מעכב יצירת קורטיזול).

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) ללבוקטוקונזול, קטוקונזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- יש לך שחמת.
- יש לך מחלת כבד חריפה או מחלת כבד כרונית לא מאוזנת, לרבות עליה באנזימי הכבד.
- יש לך אבנים בכיס המרה באופן תכוף.
- יש לך היסטוריה של בעיות בכבד עקב שימוש בקטוקונזול או כל אזור אחר לטיפול אנטי-פטרייתי שדרשו הפסקת הטיפול.
- יש לך מחלת כבד גרורתית ממושטת.
- אתה לוקח תרופות אחרות מסוימות שגורמות להארכת QT.
- יש לך היסטוריה של מחלות לב מסוימות, כולל למשל את המצבים הבאים: טורסד דה פואנט, טכיקרדיה חדרית, פרפור חדרים, או תסמונת QT מוארך.
- אתה נוטל תרופות מסוימות שעשויות להשפיע על האופן בו הכבד שלך עובד (למשל, מעכבי CYP3A4 או P-gP). אם אינך בטוח אם אתה נוטל תרופות אלה, אנא היוועץ בצוות הרפואי. למידע נוסף אנא ראה סעיף 2 – "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות" וכן סעיף 4 – "תופעות לוואי".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברקורלב, ספר לרופא אם:

- יש או היו לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות לב כלשהן, כולל מצב הנקרא תסמונת QT מוארך.
- יש לך היסטוריה של רמות אשלגן או מגנזיום נמוכות בדם.
- הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. רקורלב עשוי לפגוע בתינוק שלך.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. רקורלב יכול לעבור לחלב האם.

פגיעה בכבד (רעילות כבדית)

רעילות כבדית יכולה להופיע באנשים הנוטלים רקורלב. חלק מהאנשים המטופלים בקטוקונזול, תרופה דומה למרכיב הפעיל ברקורלב, סבלו מבעיות חמורות בכבד שדרשו השתלת כבד או הובילו למוות.

פנה לצוות הרפואי מיד אם אתה חווה כל אחד מבין הסימנים או התסמינים הבאים:

- כאב בצד הימני העליון של הבטן בשילוב עם בחילה
- עייפות חריגה
- הצהבה של העור שלך או החלק הלבן בעיניים שלך (צהבת)
- חבלות או דימומים חריגים

בעיות בקצב הלב (הארכת QT)

רקורלב עשוי לגרום לבעיה בלב הנקראת הארכת מרווח QT, או הארכת QT. הארכת QT עשויה לגרום לקצב לב לא סדיר שעשוי להיות מסכן חיים.

פנה לצוות הרפואי מיד אם אתה חש סחרחורת חמורה או אם אתה מתעלף במהלך הטיפול ברקורלב. רמות נמוכות בדם של מלחי אשלגן ומגנזיום עשויות להעלות את הסיכון להארכת QT במהלך הטיפול ברקורלב.

רמות קורטיזול נמוכות (אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה)

אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) היא מצב בו בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות מספיק הורמונים סטרואידים, כדוגמת קורטיזול. רקורלב עשוי לגרום לגרום לאי ספיקת בלוטת יותרת הכליה עקב הפחתה משמעותית בייצור הקורטיזול.

פנה לצוות הרפואי מיד או אתה חש אחד או יותר מהתסמינים הבאים, כיוון שהם עשויים להיות תסמינים של תפקוד יותרת כליה מופחת:

- בחילה/הקאות
- סחרחורת
- עייפות חריגה
- לחץ דם נמוך (תת לחץ דם)
- כאב בטן לא מוסבר
- רמות מלחים (אלקטרוליטים) לא תקינות
- אובדן תאבון
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)
- כאבים בגוף

תגובות רגישות יתר

תגובות אלרגיות חמורות עשויות להתרחש באנשים הנוטלים רקורלב. פנה מייד לצוות הרפואי או לחדר המיון אם מופיעים פריחה, גרד, סרפדת, חום, נפיחות בשפתיים או בלשון, כאבים בחזה, או קושי לנשום. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה.

סיכונים הקשורים לירידה בטסטוסטרון

רקורלב עשוי להוריד רמות טסטוסטרון בגברים ובנשים. פנה לצוות הרפואי אם אתה חווה כל אחד מבין התסמינים הבאים:

- גברים: הגדלת שדיים (גניקומסטיה) ואין אונות (אימפוטנציה).
- נשים: ירידה בחשק המיני ושינויים במצב הרוח.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, היעילות והבטיחות של רקורלב במטופלים מתחת לגיל 18 לא הוכחה.

בדיקות ומעקב:

- הצוות הרפואי יבצע בדיקות כבד לפני ובמהלך הטיפול ברקורלב.
- הצוות הרפואי יבדוק את הלב שלך באמצעות אלקטרוקרדיוגרם (ECG) ויבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות האלקטרוליטים בדם לפני ובמהלך הטיפול ברקורלב.
- הצוות הרפואי יאסוף דגימות דם ושתן באופן תכופות במהלך הטיפול ברקורלב על מנת למדוד את הקורטיזול שלך.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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

אין ליטול רקורלב ביחד עם תרופות מסוימות אחרות שגורמות להארכת QT. שוחח עם הצוות הרפואי בנוגע לתרופות שאתה נוטל לפני שתתחיל ליטול רקורלב.

רקורלב ותרופות אחרות עשויות להשפיע אחת על השנייה ולגרום לתופעות לוואי. רקורלב עשוי להשפיע על האופן בו תרופות אחרות עובדות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על האופן בו רקורלב עובדת.

RECORLEV הינו מעכב של CYP3A4, P-gp, OCT2, MATE1 ונטילתו במקביל לתרופות המהוות סובסטרטים של CYP3A4 והנשאים המוזכרים (למשל אטורבסטטין להורדת רמות כולסטרול או מטפורמין לטיפול בסוכרת) עשויה להביא לעלייה בריכוז הסובסטרטים בפלסמה ולהגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי של הסובסטרט.

תרופות המעכבות את CYP3A4 (למשל תרופות אנטייראליות ואנטגוניסטים לרצפטור לגלוקוקורטיקואידים ופרוגסטרון) עשויות להביא לעלייה ברמות Levoketoconazole ובסיכון להופעת תופעות לוואי של RECORLEV.

תרופות המעודדות את CYP3A4 (למשל חומרים אנטיבקטריאליים, נוגדי פרכוסים, אנטייראליים וציטוטוקסיים) עשויות להביא לירידה ברמות Levoketoconazole וביעילות RECORLEV.

סותר חומצה (למשל אלומיניום הידרוקסיד) פוגעים בספיגה של Levoketoconazole ולכן יש ליטול אותם לפחות שעתיים לאחר נטילת RECORLEV.

תרופות להפחתת חומציות בקיבה (למשל אנטגוניסטים לקולטני H2 ומעכבי משאבות פרוטונים) וסוכרלפאטים פוגעים בספיגה של Levoketoconazole ולכן יש להימנע מנטילתם ביחד עם RECORLEV.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול רקורלב עם או ללא אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית אלכוהול מופרזת בעת נטילת רקורלב עשויה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי חמורות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

ספרי לצוות הרפואי אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. רקורלב עשוי לפגוע בתינוק שלך. ספרי לצוות הרפואי מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול ברקורלב או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון.

הנקה

ספרי לצוות הרפואי אם את מניקה או מתכננת להניק. רקורלב יכול לעבור לחלב האם. את והצוות הרפואי צריכים להחליט אם את צריכה להמשיך ליטול רקורלב או להניק. עליך להימנע מהנקה במהלך הטיפול ברקורלב ולמשך לפחות יום 1 לאחר המנה הסופית.

פוריות

רקורלב עשוי לגרום לבעיות פוריות בנשים ובגברים, מה שעשוי להשפיע על היכולת שלך להביא ילדים. שוחח עם הצוות הרפואי אם יש לך חששות בנוגע לפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

לרקורלב עשויה להיות השפעה מתונה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אל תנהג או תשתמש במכונות אם אתה חווה סחרחורת או עייפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא בטרם נטילת תכשיר רפואי זה.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת לנטילה דרך הפה פעמיים ביום, עם או ללא אוכל. המנה היומית המרבית המומלצת היא 4 טבליות לנטילה פעמיים ביום.

הצוות הרפואי עשוי להפחית, לעצור זמנית, או להפסיק לחלוטין את הטיפול ברקורלב בהתאם לצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת מינון גבוה יותר של רקורלב מהנדרש, היוועץ עם הצוות הרפואי או פנה מייד לחדר המיון של בית החולים הקרוב והבא אריזת התכשיר איתך.

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

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

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

רקורלב עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, יש לפנות מייד לטיפול רפואי אם הינך מפתח אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- נזק כבדי (רעילות כבדית)
- בעיות בקצב הלב (הארכת QT)
- רמות קורטיזול נמוכות (אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה)
- תגובות רגישות יתר
- סיכונים הקשורים לירידה בטסטוסטרון

למידע נוסף אנא ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

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

- בחילות/הקאות
- היפוקלמיה (אשלגן נמוך)
- לחץ דם גבוה
- דמם (דימום קל)/ חבלות (פציעות קלות)
- כאב ראש
- פגיעה כבדית
- עלייה ברמות תפקודי כבד
- דימום רחמי חריג
- אדמנת (אדמומיות בעור)
- קצב לב לא תקין
- עייפות
- דלקת פרקים
- זיהום בדרכי נשימה עליונות
- מיאלגיה (כאב שרירים)
- כאב בבטן/דיספפסיה (אי נוחות בבטן העליונה)
- סחרחורת
- שלשול
- ירידה בתיאבון
- יובש בפה
- יובש בעור
- כאבי גב
- נדודי שינה/ הפרעות שינה
- בצקת פריפרית (אגירת נוזלים)
- עילפון/ כמעט-עילפון
- פריחה
- זיהומים בדרכי השתן
- גרד
- הפרעות קשב
- רגזנות

- דיכאון
- אלופציה

תופעות לוואי שכיחות (common) – עשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- אי ספיקת יותרת הכליה
- זיהומים במערכת העיכול
- היפוגנדיזם
- רגישות יתר (hypersensitivity)
- ירידה בחשק המיני
- גניקומסטיה

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 החודש.

* יש לאחסן מתחת ל-25°C.

* לאחר פתיחת הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה במשך עד 3 חודשים כאשר היא מאוחסנת בטמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C).

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, silicified microcrystalline cellulose, modified corn starch, magnesium stearate and colloidal silicon dioxide.

ציפוי המעטפת הורוד מכיל:

polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol 3350, talc and iron oxide red.

הטבליות עוברות הטבעה באמצעות דיו שחורה המכילה:

shellac glaze 45% (20% esterified) in ethanol, ferrosferric oxide, isopropyl alcohol, propylene glycol and ammonium hydroxide 28%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רקורלב היא טבליה עגולה, קמורה, עם ציפוי מעטפת ורוד עליה מוטבע קוד זיהוי "LEV 150" בצד אחד בדיו שחורה.

בבקבוק יש סוגר קשה פתיחה לילדים.

כל בקבוק מכיל 50 טבליות.

יצרן:

קסאריס פרמסאוטיקלס בע"מ,

שיקגו, אילנוי 60607, ארה"ב.

בעל רישום:

ניאופרם בע"מ,

השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקוה 4917001, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

174-69-37497-99

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

Recorlev Tab PIL vr 01A