

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רבטול
200 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה:

Ribavirin 200 mg

ריבאוורין 200 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.1 "מה **רבטול** מכילה". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של **רבטול**".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **רבטול**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו מיועדת למטופלים מבוגרים. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. מהי רבטול ולמה היא משמשת?

כמוסות **רבטול** מכילות את החומר הפעיל ריבאוורין. תרופה זו מפסיקה את ההכפלה של סוגים רבים של נגיפים, כולל נגיף דלקת כבד מסוג C. כמוסות **רבטול** מיועדות לטיפול בחולים בני 18 שנים ומעלה, שיש להם דלקת כבד כרונית מסוג C.

אין להשתמש בתרופה זו ללא פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי, כלומר, אין להשתמש ב**רבטול** לבד.

בהתבסס על הגנוטיפ של נגיף דלקת כבד מסוג C שיש לך, הרופא שלך עשוי לבחור לטפל בך בשילוב של תרופה זו עם בוצפרביר ופאגאינטרפרון אלפא-2 בי (טיפול משולש).

חולים מבוגרים ללא גנוטיפ 1, יכולים להשתמש רק בשילוב של תרופה זו עם פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי (טיפול כפול).

עשויות להיות הגבלות נוספות בטיפול במידה וטופלת או לא טופלת בעבר כנגד דלקת כבד כרונית מסוג C. הרופא שלך ימליץ על הטיפול הטוב ביותר.

השילוב של תרופה זו עם פאגאינטרפרון אלפא-2 בי משמש לטיפול בחולים מבוגרים שלא טופלו בעבר ויש להם זיהום בדלקת כבד כרונית מסוג C (HCV) וגם זיהום ב-HIV (אייДС) שהינו יציב קלינית.

אין מידע בנוגע לבטיחות או ליעילות השימוש ב**רבטול** עם צורות אחרות של אינטרפרון (כלומר, שאינו מסוג אלפא-2 בי).

אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

קבוצה תרפויטית: אנלוג לגואנוזין.

2. לפני נטילת רבטול

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בחולים מתחת לגיל 18 שנים.

2.1 אל תיטול רבטול אם אתה:

אל תיטול רבטול

- אם כל אחד מהסעיפים הבאים חל עליך, **אל תיטול** תרופה זו, **וספר לרופא שלך** אם:
- אתה אלרגי לריבאוורין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- את בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").
- את מניקה.

- היתה לך בעיה עם הלב שלך במהלך ששת החודשים האחרונים.
 - יש לך מצבים רפואיים חמורים הגורמים לך לחולשה קשה.
 - יש לך מחלת כליות חמורה ו/או אתה עובר המודיאליזה.
 - יש לך בעיה רצינית בכבד שלך, מלבד דלקת כבד כרונית מסוג C.
 - יש לך הפרעות בדם, כגון אנמיה (ספירת דם נמוכה), תלסמיה, אנמיה חרמשית.
 - יש לך דלקת כבד אוטואימונית או כל בעיה אחרת עם מערכת החיסון שלך.
 - הינך נוטל תרופה המדכאת את מערכת החיסון שלך (אשר מגינה עליך מפני זיהומים ומחלות).
- תזכורת: יש לקרוא את סעיף "אין ליטול" בעלונים של בוצפרביר, פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי לפני השימוש בהם בשילוב עם תרופה זו.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ברבטול

פנה לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה מפתח תסמינים של תגובה אלרגית חמורה (כגון קושי בנשימה, צפצופים או חרלת) בזמן נטילת טיפול זה.

לפני תחילת הטיפול ברבטול, ספר לרופא שלך אם:

- אתה מבוגר שסובל או סבל בעבר מהפרעה עצבית או נפשית חמורה, בלבול, חוסר הכרה, או שהיו לך מחשבות אובדניות או שניסית להתאבד, או אם יש לך היסטוריה של התמכרות (לדוגמא, אלכוהול או סמים).
- סבלת בעבר מדיכאון או שפיתחת תסמינים הקשורים לדיכאון (לדוגמא, תחושת עצבות, דכדוך וכו') בזמן הטיפול בתרופה זו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך אישה בגיל הפוריות (ראי סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").
- הינך גבר ובת זוגך הינה בגיל הפוריות (ראה סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").
- היתה לך בעיה קודמת רצינית בלב או שיש לך מחלת לב.
- אתה מעל גיל 65 שנים או אם יש לך בעיות בכליות שלך.
- יש לך או היתה לך מחלה רצינית כלשהיא.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס.

במהלך הטיפול בתרופה זו בשילוב עם אינטרפרון אלפא, דווחו בעיות שיניים וחניכיים, אשר עלולות להוביל לאובדן שיניים. בנוסף, יובש בפה, אשר עלול להיות בעל השפעה מזיקה לשיניים ולקרומים בפה, דווח במהלך טיפול ארוך-טווח בתרופה זו בשילוב עם אינטרפרון אלפא. עליך לצחצח את השיניים שלך ביסודיות פעמיים ביום ולערוך בדיקות שיניים סדירות. בנוסף, חלק מהמטופלים עשויים לחוות הקאות. אם יש לך תגובה כזו, דאג לשטוף את הפה שלך ביסודיות לאחר מכן.

במהלך הטיפול ברבטול בשילוב עם אינטרפרון אלפא, מטופלים עשויים לסבול מבעיות בעיניים, או במקרים נדירים אובדן הראייה. אם קיבלת ריבאוירין בשילוב עם אינטרפרון אלפא, עליך לעבור בדיקת עיניים התחלתית. כל חולה המתלונן על ירידה בראייה או אובדן הראייה, חייב לעבור בדיקת עיניים דחופה ומקיפה. חולים עם בעיית עיניים קודמת (לדוגמא, מחלת רשתית עקב סוכרת או יתר לחץ-דם) צריכים לעבור בדיקות עיניים תקופתיות במהלך הטיפול המשולב בריבאוירין ואינטרפרון אלפא. יש להפסיק טיפול משולב בריבאוירין ואינטרפרון אלפא בחולים המפתחים בעיות עיניים חדשות או החמרה של בעיות עיניים.

תזכורת: אנא קרא את הסעיף "אזהרות מיוחדות" בעלון של בוצפרביר, פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי לפני התחלת טיפול משולב.

2.3 נטילת תרופות אחרות

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

במיוחד יידע את הרופא שלך או הרוקח אם:

- הינך מקבל אזאתיופרין בשילוב עם ריבאוירין ופאגאינטרפרון אלפא, ואי לכך עלול להיות בסיכון מוגבר לפתח הפרעות חמורות בדם.
- אתה חולה בתסמונת הכשל החיסוני האנושי (HIV חיובי) בנוסף לדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV) ואתה מטופל בתרופה/ות נגד HIV – [מעכב נוקלאוזיד-רבס טראנסקריפטאז (NRTI), ו/או טיפול אנטי-רטרוויראלי פעיל בדרגה גבוהה (HAART)]:
- נטילת תרופה זו בשילוב עם אינטרפרון אלפא ותרופה/ות נגד HIV עלולה להגביר את הסיכון לחמצת לקטית, אי ספיקת כבד, וערכים לא רגילים בדם (ירידה במספר תאי הדם האדומים

הנושאים חמצן, בתאי דם לבנים מסויימים הנלחמים בזיהום, ובתאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות).

- עם זידובודין או סטוודין, לא ידוע אם תרופה זו תשנה את אופן פעילותן של תרופות אלה. לכן, הדם שלך ייבדק באופן קבוע על מנת לוודא שזיהום ה-HIV אינו מחמיר. אם ישנה החמרה, הרופא שלך יחליט האם יש צורך בשינוי הטיפול ברבטול. בנוסף, חולים המטופלים בזידובודין וריבאוירין בשילוב עם אלפא אינטרפרונים עלולים להיות בסיכון מוגבר לפתח אנמיה (מספר נמוך של תאי דם אדומים). לכן, השימוש בזידובודין וריבאוירין בשילוב עם אלפא אינטרפרונים אינו מומלץ.
- עקב הסיכון לחמצת לקטית (הצטברות של חומצה לקטית בגוף) ולדלקת הלב, השימוש בריבאוירין ודידאנוזין אינו מומלץ ויש להימנע משימוש בריבאוירין וסטוודין.
- חולים ב-HIV שיש להם גם מחלת כבד מתקדמת ומקבלים HAART עשויים להיות בסיכון מוגבר להחמרת תפקוד הכבד. הוספת טיפול באינטרפרון אלפא לבד או בשילוב עם ריבאוירין עלולה להגדיל את הסיכון בחולה כזה.

תזכורת: יש לקרוא את סעיף "נטילת תרופות אחרות" בעלונים של פאגאינטרפרון אלפא-2 בי, אינטרפרון אלפא-2 בי, או בוצפרביר לפני התחלת טיפול משולב עם תרופה זו.

2.4 נטילת רבטול עם מזון ושתייה
יש ליטול רבטול עם אוכל (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש ברבטול").

2.5 הריון, הנקה ופוריות
אין ליטול תרופה זו, אם הינך בהריון. תרופה זו עלולה להזיק מאוד לתינוק שטרם נולד (עובר).

נשים מטופלות וגברים מטופלים, חייבים לנקוט **אמצעי זהירות מיוחדים** בפעילות המינית שלהם, אם יש סיכוי כלשהו להריון:

- **אישה בגיל הפוריות:**
עליך לקבל תשובה שלילית בבדיקת הריון לפני הטיפול, בכל חודש במהלך הטיפול, ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לשוחח על כך עם הרופא שלך.
- **גברים:**
אין לקיים יחסי מין עם אישה בהריון ללא שימוש בקונדום. הדבר יפחית את האפשרות שריבאוירין יישאר בגוף האישה.
אם בת זוגך אינה בהריון אך הינה בגיל הפוריות, עליה לבצע בדיקת הריון בכל חודש במהלך הטיפול ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
אתה או בת זוגך חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בתרופה זו ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. יש לשוחח על כך עם הרופא שלך (ראה סעיף 2.1 "אל תיטול רבטול").

אין ליטול תרופה זו, אם הינך אישה מניקה. יש להפסיק להניק לפני תחילת נטילת תרופה זו.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות
תרופה זו אינה משפיעה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות; עם זאת, בוצפרביר, פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי עשויים להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. לכן, אל תנהג או תפעיל מכוונות אם אתה חש עייף, ישנוני, או מבולבל מטיפול זה.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של רבטול
כל כמוסה מכילה כמות קטנה של לקטוז.
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, היוועץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. ראה גם סעיף 6.1 "מה רבטול מכילה".

3. כיצד תשתמש ברבטול?
תמיד יש ליטול תרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. אין ליטול יותר מהמינון המומלץ ויש ליטול את התרופה לכל משך הזמן שנרשמה.
הרופא שלך קבע את המנה הנכונה של תרופה זו בהתבסס על המשקל שלך.

בדיקות דם שגרתיות יילקחו על מנת לבדוק את הדם, תפקוד הכליות והכבד.

- בדיקות דם ייעשו באופן שגרתי על מנת לעזור לרופא שלך לדעת אם טיפול זה עובד.
- בהתחשב בתוצאות של בדיקות אלה, הרופא שלך עשוי לשנות/להתאים את מספר הכמוסות שאתה נוטל ו/או לשנות את משך הזמן לנטילת טיפול זה.
- אם יש לך או פיתחת בעיות חמורות בכליות או בכבד, טיפול זה ייפסק.

המנה המומלצת של תרופה זו, בהתאם למשקל המטופל, מוצגת בטבלה למטה:

1. הסתכל על השורה המראה כמה שוקל המבוגר.
2. הסתכל באותה שורה על מנת לראות כמה כמוסות יש לקחת.
3. תזכורת: אם הוראות הרופא שלך שונות מהכמויות בטבלה למטה, עקוב אחר הוראות הרופא שלך.
3. אם יש לך שאלה כלשהי בנוגע למנה, שאל את הרופא.

רבטול כמוסות לשימוש דרך הפה – מנה בהתאם למשקל גוף		
מספר הכמוסות של 200 מ"ג	מנה יומית רגילה של רבטול	אם המבוגר שוקל (ק"ג)
2 כמוסות בבוקר ו-2 כמוסות בערב	800 מ"ג	65 >
2 כמוסות בבוקר ו-3 כמוסות בערב	1,000 מ"ג	80 - 65
3 כמוסות בבוקר ו-3 כמוסות בערב	1,200 מ"ג	105 - 81
3 כמוסות בבוקר ו-4 כמוסות בערב	1,400 מ"ג	105 <

יש ליטול את המנה שנרשמה לך דרך הפה עם מים ובמהלך הארוחה שלך. אין ללעוס את הכמוסות.

תזכורת: השימוש בתרופה זו נעשה בשילוב עם פאגאינטרפרון אלפא-2 בי, אינטרפרון אלפא-2 בי או בוצפרביר לדלקת כבד נגיפית מסוג C. למידע מלא, אנא קרא את הסעיף "כיצד תשתמש" בעלונים של פאגאינטרפרון אלפא-2 בי, אינטרפרון אלפא-2 בי או בוצפרביר. תרופת אינטרפרון הניתנת בשילוב עם תרופה זו עלולה לגרום לעייפות לא רגילה; אם אתה מזריק תרופה זו בעצמך, השתמש בה לפני השינה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

לפני התחלת הטיפול ברבטול בשילוב עם אינטרפרון אלפא, הרופא יפנה אותך לבדיקת עיניים (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ברבטול"). במהלך הטיפול ברבטול בשילוב עם אינטרפרון אלפא, בדיקות דם ייעשו באופן שגרתי, עליך לעבור בדיקות שיניים שגרתיות וייתכן שתופנה בנוסף לבדיקות עיניים תקופתיות (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ברבטול" וסעיף 3 "כיצד תשתמש ברבטול?").

אישה בגיל הפוריות:

עליך לקבל תשובה שלילית בבדיקת הריון לפני הטיפול, בכל חודש במהלך הטיפול, ולמשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.

גברים:

אם בת זוגך אינה בהריון אך הינה בגיל הפוריות, עליה לבצע בדיקת הריון בכל חודש במהלך הטיפול ולמשך 7 חודשים לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2.5 "הריון, הנקה ופוריות").

אם נטלת יותר רבטול מכפי שהיית צריך

ספר לרופא שלך או לרוקח בהקדם האפשרי. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול רבטול

אם אתה נוטל בעצמך טיפול בשילוב עם אינטרפרון אלפא-2 בי, פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או בוצפרביר, טול/קח את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי במהלך אותו יום. אם חלף יום שלם, בדוק עם הרופא שלך. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהורה הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, איך להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

יש לקרוא את הסעיף "תופעות לוואי" בעלונים של בוצפרבר, פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי.

כמו בכל תרופה, השימוש ברבטול בשילוב עם תכשיר אינטרפרון אלפא עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. למרות שלא כל התופעות הבלתי רצויות הללו עלולות לקרות, הן עשויות לדרוש טיפול רפואי במידה והן קורות.

תופעות פסיכיאטריות ושל מערכת העצבים המרכזית:

חלק מהאנשים מפתחים דיכאון כאשר הם נוטלים תרופה זו בשילוב עם אינטרפרון, ובמקרים מסויימים אנשים פיתחו מחשבות לאיים על חיי אחרים, מחשבות אובדניות או התנהגות תוקפנית (המופנית לעיתים כלפי אחרים). חלק מהמטופלים למעשה התאבדו. פנה לעזרה דחופה אם אתה מבחין שאתה מפתח דיכאון או שיש לך מחשבות אובדניות או אם יש שינוי בהתנהגותך. בקש מבן משפחה או חבר קרוב שיעזרו לך לעקוב אחר סימנים של דיכאון או שינויים בהתנהגותך.

צור קשר עם הרופא שלך מיד אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות המופיעות במהלך טיפול משולב עם תכשיר מסוג אינטרפרון אלפא:

- כאב בחזה או שיעול מתמשך; שינויים בפעילות הלב, עילפון,
- בלבול, הרגשת דיכאון; מחשבות אובדניות או התנהגות תוקפנית, ניסיון להתאבד, מחשבות לאיים על חיי אחרים,
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ,
- קושי לישון, לחשוב או להתרכז,
- כאב בטן חמור, צואה שחורה או דמויית זפת, דם בצואה או בשתן, כאב בגב התחתון או בצד,
- כאב או קושי בהטלת שתן,
- דימום חמור מהאף,
- חום או צמרמורות המתחילים לאחר מספר שבועות של טיפול,
- בעיות בראייה או בשמיעה שלך,
- פריחה חמורה בעור או אדמומיות.

תופעות לוואי אפשריות המופיעות למטה מקובצות לפי תדירות התרחשותן:

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

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)

נדירות מאוד (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים)

לא ידועות (לא ניתן להעריך את התדירות מהמידע הקיים)

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם כמוסות תרופה זו בשילוב עם תכשיר מסוג אינטרפרון אלפא **במבוגרים**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד שדווחו:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אשר עלולה לגרום עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת), ירידה בנויטרופילים (אשר הופכת אותך לפגיע יותר לזיהומים שונים),
- קושי להתרכז, הרגשת חרדה או עצבנות, שינויים במצב הרוח, תחושת דיכאון או רגזנות, תחושת עייפות, קושי בהירדמות או בשינה רצופה,
- שיעול, יובש בפה, דלקת הלוע (כאב גרון).

- שלשול, סחרחורת, חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב ראש, בחילה, רעידות מקור, זיהום נגיפי, הקאה, חולשה,
- איבוד תיאבון, ירידה במשקל, כאב בטן,
- עור יבש, גירוי, כאב או אדמומיות באיזור ההזרקה, איבוד שיער, גרד, כאבי שרירים, מיחושי שרירים, כאב במפרקים ובשרירים, פריחה.

תופעות לוואי שכיחות שדווחו:

- ירידה בתאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות העשויה לגרום להיחבל בקלות ולדימומים ספונטניים, ירידה בתאי דם לבנים מסויימים הנקראים לימפוציטים אשר עוזרים להילחם בזיהום, ירידה בפעילות בלוטת התריס (אשר עשויה לגרום לך לתחושת עייפות, דיכאון, עליה ברגישות לקור ותסמינים אחרים), עודף סוכר או חומצה אורית (כמו בשיגדון) בדם, רמה נמוכה של סידן בדם, אנמיה חמורה,
- זיהומים פטריתיים או חידקיים, בכי, אי-שקט, שיכחה, פגיעה בזיכרון, עצבנות, התנהגות לא רגילה, התנהגות תוקפנית, כעס, תחושת בלבול, חוסר עניין, הפרעה נפשית, שינויים במצב הרוח, חלומות לא רגילים, רצון לפגוע בעצמך, הרגשת ישנוניות, הפרעות שינה, חוסר עניין ביחסי מין או חוסר יכולת לתפקד, ורטיגו (הרגשת סחרור),
- טשטוש ראייה או ראייה לא רגילה, גירוי בעין או כאב או זיהום, עיניים יבשות או דומעות, שינויים בשמיעה או בקול, צלצולים באוזניים, זיהום באוזן, כאב אוזניים, פצעי קור (הרפס סימפלקס), שינוי בטעם, אובדן טעם, חניכיים מדממות או פצעים בפה, תחושת צריבה בלשון, כאב בלשון, דלקת חניכיים, בעיות שיניים, מיגרנה, זיהומים במערכת הנשימה, סינוסיטיס, דימום מהאף, שיעול יבש, נשימה מהירה או קושי בנשימה, אף גדוש או נוזל, צמא, הפרעה בשן,
- אוושה לבבית (קולות לא רגילים של פעימות הלב), כאב או אי נוחות בחזה, הרגשת עילפון, הרגשה לא טובה, הסמקה, הזעה מוגברת, חוסר סבילות לחום והזעה מוגברת, לחץ דם נמוך או גבוה, דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מהיר,
- נפיחות, עצירות, קשיי עיכול, גזים במעיים (נפיחות), תיאבון מוגבר, מעי גס רגיז, גירוי של בלוטת הערמונית, צהבת (הצהבת העור), צואה רכה, כאב בצד ימין מסביב לצלעות, כבד מוגדל, קלקול קיבה, צורך תכוף לתת שתן, מתן שתן יותר מהרגיל, דלקת בדרכי השתן, שתן לא רגיל,
- וסת קשה, לא סדירה או העדר וסת, וסת כבדה וממושכת באופן חריג, כאבי מחזור, הפרעות בשחלה או בנרתיק, כאב בשדיים, בעיה בזקפה,
- מרקם שיער לא רגיל, אקנה, דלקת מפרקים, חבלה, אקזמה (דלקת, אודם, גרד ויובש בעור עם אפשרות לנגעים מפרישים), חרלת, עליה או ירידה ברגישות למגע, הפרעות בציפורניים, עוויתות שרירים, חוסר תחושה או תחושת עקצוץ, כאבי גפיים, כאב באיזור ההזרקה, כאב במפרקים, ידיים רועדות, פסוריאזיס, ידיים או קרסוליים תפוחים או נפוחים, רגישות לאור שמש, פריחה עם נגעים בולטים מנוקדים, עור אדום או הפרעות בעור, נפיחות בפנים, בלוטות נפוחות (בלוטות לימפה נפוחות), מתח בשרירים, גידול (לא מוגדר), חוסר יציבות בהליכה, ליקוי במאזן מים.

תופעות לוואי לא שכיחות שדווחו:

- שמיעה או ראייה של דמויות שאינן נוכחות (הזיות),
- התקף לב, התקף חרדה,
- תגובת רגישות יתר לתרופה,
- דלקת בלבלב, כאב בעצם, סוכרת,
- חולשת שרירים.

תופעות לוואי נדירות שדווחו:

- עוויתות (פרכוסים)
- דלקת ריאות,
- דלקת מפרקים שגרונתית, בעיות בכליות,
- צואה כהה או דמית, כאב בטן חריף,
- סרקואידוזיס (מחלה המתאפיינת בחום ממושך, ירידה במשקל, כאב ונפיחות במפרקים, נגעים בעור ובלוטות נפוחות),
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס)

תופעות לוואי נדירות מאוד שדווחו:

- התאבדות,

– שבץ (אירועים צרברו-וסקולריים).

תופעות לוואי לא ידועות:

- מחשבות בנוגע לאיום על חיי אחרים,
- מאניה (התלהבות מוגזמת או לא סבירה),
- דלקת בקרום הלב (פריקרדיטיס), תפליט על קרום הלב [הצטברות נוזלים בין הפריקרדיום (קרום הלב) והלב עצמו],
- שינוי בצבע הלשון.

ניסיון לפגוע בעצמך דווח גם הוא במבוגרים, ילדים ומתבגרים.

תרופה זו בשילוב עם תכשיר אינטרפרון אלפא עשויה לגרום גם:

- אנמיה אפלטטית, אפלזיה של תאי דם אדומים (מצב בו הגוף מפסיק או מפחית את ייצור תאי הדם האדומים); הדבר גורם לאנמיה חמורה, שתסמיניה יכולים לכלול עייפות לא רגילה וחוסר אנרגיה,
- אשליות,
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות והתחתונות,
- דלקת של הלב, לב,
- פריחות חמורות אשר עלולות להיות מלוות בשלפוחיות בפה, באף, בעיניים וברקמות ריריות אחרות (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), נמק אפידרמלי רעלני (הופעת שלפוחיות וקילוף שכבת העור העליונה).

תופעות הלוואי האחרות הבאות דווחו גם הן עם תרופה זו בשילוב עם תכשיר מסוג אינטרפרון אלפא:

- מחשבות לא רגילות, שמיעה או ראייה של דמויות שאינן נוכחות (הזיות), שינוי במצב הנפשי, חוסר התמצאות,
- אנגיואדמה (התנפחות של הידיים, כפות רגליים, קרסוליים, פנים, שפתיים, פה, או גרון, אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה),
- תסמונת ווגט-קויאנגי-חאראדה (Vogt-Koyanagi-Harada) (הפרעה דלקתית אוטואימונית המשפיעה על העיניים, העור וממברנות האוזניים, המוח וחוט השדרה),
- היצרות דרכי הנשימה (ברונכוקונסטריקציה) ואנאפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה בכל הגוף), שיעול טורדני,
- בעיות בעיניים כולל נזק לרשתית, חסימת עורק הרשתית, דלקת של עצב הראייה, נפיחות של העין וכתמים לבנים על הרשתית (cotton wool spots),
- אזור בטן מוגדל, צרבת, בעיה ביציאות או יציאות כואבות,
- תגובות חריפות של רגישות יתר כולל אורטיקריה (חרלת), חבורות, כאב עז בגפה, כאב ברגל או בירך, איבוד של טווח תנועה, נוקשות, סרקואידוזיס (מחלה המאופיינת בחום ממושך, ירידה במשקל, כאב ונפיחות במפרקים, נגעים בעור ובלוטות נפוחות).

תרופה זו בשילוב עם פאגאינטרפרון אלפא-2 בי או אינטרפרון אלפא-2 בי עשויים לגרום גם:

- שתן כהה, עכור או בצבע לא רגיל,
- קושי בנשימה, שינויים בפעימות הלב, כאב בחזה, כאב במורד הזרוע השמאלית, כאב בלסת,
- אובדן הכרה,
- איבוד יכולת השימוש, צניחה או איבוד כוח של שרירי הפנים, איבוד תחושה,
- איבוד ראייה

אתה או המטפל שלך צריכים להתקשר לרופא שלך מיד אם יש לך אי-אלו מתופעות הלוואי הללו.

אם אתה חולה מבוגר עם זיהום HIV בנוסף לדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV) המקבל טיפול נגד HIV, התוספת של תרופה זו ופאגאינטרפרון אלפא-2 בי עלולה להגביר את הסיכון שלך להחמרה בתפקוד הכבד (טיפול אנטי-רטרוויראלי פעיל בדרגה גבוהה (HAART)) ולהגדיל את הסיכון שלך לחמצת לקטית, אי-ספיקת כבד, והתפתחות ערכים לא רגילים בדם (ירידה במספר תאי דם אדומים הנושאים חמצן, תאי דם לבנים מסויימים הנלחמים בזיהומים, ותאים האחראים לקרישת דם הנקראים טסיות) (NRTI).

תופעות הלוואי הנוספות הבאות (אשר אינן מצוינות מעלה) התרחשו בשילוב של כמוסות **רבטול** ופאגאינטרפרון אלפא-2 בי בחולים עם זיהום HIV בנוסף לדלקת כבד נגיפית מסוג C (HCV) אשר מקבלים HAART:

– ירידה בתיאבון,

- כאב גב,
- ירידה בתאי דם לבנים מסוג לימפוציטים CD4,
- חילוף חומרים לקוי של שומנים,
- דלקת כבד,
- כאב בגפיים,
- פטריה בפה,
- חריגות בערכים שונים של בדיקות דם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

תזכורת למטופלים אשר נרשם להם טיפול משולב של תרופה זו, בוצפרביר ופאגאינטרפרון אלפא-2 בי: יש לקרוא את סעיף "תופעות לוואי" בעלון של בוצפרביר למידע לגבי תופעות לוואי שדווחו בטיפול המשולש.

5. כיצד לאחסן רבטול?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש ב**רבטול** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אל תשתמש בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא שלך או הרוקח, אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הכמוסות.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה רבטול מכילה?

- החומר הפעיל הוא ריבאוירין.
- כל כמוסה מכילה 200 מ"ג של ריבאוירין.
- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

ציפוי הכמוסה מכיל:

gelatin, titanium dioxide and sodium lauryl sulfate (used as a manufacturing aid, at very low levels).

ההטבעה של ציפוי הכמוסה מכילה:

shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution and colouring agent (FD&C aluminum lake).

- כל כמוסה מכילה 40 מ"ג לקטוז מונוהידרט, ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של רבטול".

6.2 כיצד נראית רבטול ותכולת האריזה

תרופה זו הינה כמוסה לבנה, אטומה, מוטבעת בדיו כחול. תרופה זו זמינה בגדלי אריזה שונים המכילים 70, 84, 140 או 168 כמוסות של 200 מ"ג לבליעה. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים. הרופא שלך ירשום לך את גודל האריזה שהינו הטוב ביותר בשבילך.

6.3 בעל הרישום וכתובתו

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

6.4 יצרן

שרינג-פלאו לאבו אנו.י. הייסט-אופ-דן-ברג, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בינואר 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

116-93-29850-01

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