

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלקווניל 200 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של פלקווניל מכילה:

הידרוקסיכלורוקווין סולפט 200 מ"ג (155 מ"ג בסיס)

Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

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?

התרופה מיועדת לטיפול ולשליטה בתסמינים של התקפי מלריה, טיפול בזאבת אדמנתית ובדלקת פרקים שגרונית.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת האמינוקוינולינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקסיכלורוקווין, כלורוקווין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אינך בטוח אם הנך סובל מתגובה אלרגית לתרופה, התייעץ עם הרוקח או הרופא. תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול התקף אסטמה, התנפחות הפנים, פריחה עורית או קדחת השחת.
- אתה סובל מניוון כתמי (maculopathy) של העין, או סבלת בעבר משינויים בראייה בעת שנטלת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או לטיפול במלריה.
- יש לך הפרעה בקצב הלב.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מעל גיל 6 שנים לפרקי זמן ארוכים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פלקווניל עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) חמורה, כולל איבוד הכרה, שעלולה לסכן חיים. אם הנך סובל מתופעות של היפוגליקמיה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"), יש לפנות לרופא מיידית, ולבצע בדיקת רמות סוכר בדם.

לפני הטיפול בפלקווניל, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל כל תרופה אחרת עבור כל מצב רפואי.
- הנך אלרגי לכינין (quinine).
- יש לך אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף" בסוף עלון זה.
- הנך סובל מבעיות בעיניים.
- הנך סובל מהיפוגליקמיה. פלקווניל עלול להעלות את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם.
- הנך סובל מזיהום כרוני לא פעיל של וירוס הפטיטיס B.
- הנך סובל או סבלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים:
 - מלריה עמידה לכלורוקווין.
 - בעיות בתפקוד הכבד או הכליה.
 - סוכרת.
 - בעיות בקיבה, במוח (הפרעות נוירולוגיות) או במערכת הדם.
 - מחלת שריר הלב.
 - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסוריאזיס) שהינה סוג של פריחה מגרדת.
 - חוסר באנזים G6PD - מחסור בחומר כימי שגורם לפירוק סוכר בגוף.
 - פורפיריה - מחלה נדירה של פיגמנטים בדם.
 - פורפיריה עורית מאוחרת (PCT) (Porphyria cutanea tarda) – הפרעה נדירה של שלפוחיות כואבות בעור.

תגובות עור חמורות

- תגובות עור חמורות דווחו בשימוש בפלקווניל.
- לעיתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מעורבת בכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). לעיתים קרובות קודמים לפריחות חמורות אלו בעור תסמינים דמויי שפעת כמו חום, כאבי ראש וכאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לאזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף העור.
- אם אתה מפתח את התסמינים העוריים הללו יש להפסיק את השימוש בפלקווניל, ולפנות לרופא באופן מיידי.

בעיות נפשיות

אנשים מסוימים המטופלים בפלקווניל עשויים לחוות בעיות נפשיות, כגון מחשבות לא הגיוניות, חרדה, הזיות, הרגשת בלבול או דיכאון, כולל מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, אפילו אצל אנשים שלא היו להם בעיות דומות בעבר. אם אתה או אחרים סביבך מבחינים באחת מתופעות לוואי אלה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), יש לפנות לעזרה רפואית מיד, ולהפסיק את הטיפול אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.

- פנה לרופא אם יש לך מחלה נדירה בשם פורפיריה המשפיעה על חילוף החומרים שלך.

• הפרעות בשרירים ובעצבים

- הידרוקסיכלורוקווין עשוי לגרום להפרעות בשרירים ובעצבים. יש להיזהר בעת נטילת התרופה למשך זמן ממושך, הרופא שלך יבדוק מדי פעם חולשת שרירים, חוסר תחושה וכאב.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

בדיקות עיניים:

הרופא יפנה אותך לבדיקת ראייה כל מספר חודשים על מנת לוודא שאין שינוי בראייתך. במקרים נדירים ביותר, טבליות פלקווניל היו קשורות בעיוורון. מצב זה ניתן למניעה על ידי בדיקות ראייה תקופתיות. מומלץ להרכיב משקפי שמש בעת חשיפה לשמש.

בדיקות דם:

הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם תקופתיות.
ייתכן שהרופא יעקוב אחרי רמות הסוכר בדם שלך אם חשת בתסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר
בזמן נטילת פלקווניל.

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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון כולל התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort).
- דיגוקסין, פלקאיניד, פרופאפנון - לטיפול במחלות לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, כגון אמיודרון ומוקסיפילוקסצין.
- תרופות אחרות נגד מלריה.
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון קרבמזפין ופנוברביטל.
- טמוקסיפן (תרופה לטיפול בסרטן השד).
- תרופות אנטי-זיהומיות.
- אנטיביוטיקות מסוימות המשמשות לזיהומים חידקיים (כגון מוקסיפילוקסצין, אזיטרומיצין, קלריטרומיצין, אריטרומיצין, רוקסיטרומיצין). נטילת אנטיביוטיקות אלה באותו זמן עם הידרוקסיכלורוקווין עשויה להגביר את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי שמשפיעות על הלב שלך, דבר שעשוי להיות מסכן חיים.
- תרופות העשויות להשפיע על הדם.
- תרופות העשויות להשפיע על העיניים.
- נוגדי חומצה המכילים מגנזיום או קאלציום או סימטידין, המשמשים לנטרול של חומציות בקיבה.
- איטרקונזול, תרופה אנטי-פטרייתית.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).
- מיץ אשכוליות.
- תרופות נוגדות קרישה, כגון דביגטרן וקלופידוגרל.
- תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון גמפיברוזיל, סטטינים.
- ריטונביר (תרופה לטיפול ב-HIV).

תרופות אלה עלולות להיות מושפעות מטבוליות פלקווניל, או לחילופין, להשפיע על פעילות פלקווניל.

הריון והנקה

יש להימנע משימוש בפלקווניל בהריון למעט כאשר, לפי שיקול דעתו של הרופא, התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכונים הפוטנציאליים.

אם טבוליות פלקווניל נלקחות למשך תקופות זמן ארוכות, יש עלייה בסיכון לעובר. הדבר עלול לגרום לבעיות בתפקוד המוח, בשמיעה, בשיווי המשקל ובראייה.

יש מידע מועט מאוד על הבטיחות בתינוק היונק במהלך טיפול ארוך טווח בפלקווניל. המרכיב הפעיל (הידרוקסיכלורוקווין) מופרש בחלב אם, וידוע שתינוקות רגישים מאוד להשפעות הרעילות. אין להשתמש בפלקווניל אם הינך מניקה, אלא אם הרופא שלך חושב שהתועלת עולה על הסיכונים. היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון או שאת מניקה. הרופא ידון איתך האם פלקווניל מתאים לך.

נהיגה ושימוש במכונות

פלקווניל עשוי לגרום לסחרחורת.

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בראייה.

יש לוודא איך התרופה משפיעה עליך לפני נהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע כל פעילות שעלולה להיות מסוכנת אם ראייתך מטושטשת.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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 המקובל למבוגרים בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

דלקת פרקים שגרונת:

2-3 טבליות ביום. ייתכן שבהמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 1-2 טבליות ביום.

זאבת אדמנתית:

2-4 טבליות ביום. ייתכן שבהמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 1-2 טבליות ביום.

טיפול במלריה:

המנה ההתחלתית היא 4 טבליות. לאחר 6-8 שעות יש ליטול 2 טבליות נוספות. לאחר מכן יש ליטול שתי טבליות נוספות פעם ביום למשך היומיים הבאים.

טיפול מונע מלריה:

2 טבליות פעם ב- 7 ימים. יש ליטול את הטבליות באותו יום בדיוק בכל שבוע. לדוגמה, אם המנה הראשונה נלקחה ביום ראשון, יש ליטול את המנה השבועית בימי ראשון. יש להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע ולהמשיכו 8 שבועות לאחר היציאה ממנו.

אם לא מתאפשר להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע, יש להתחיל את הטיפול במינון חד פעמי כפול (של 4 טבליות) מחולקות ל- 2 מנות, בהפרש של 6 שעות בין מנה למנה ולאחר מכן להמשיכו במינון הרגיל המומלץ, במשך 8 שבועות לאחר היציאה מהאזור הנגוע.

ילדים: המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה או ריסוק הטבליה.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים או נוזל אחר. רצוי לבלוע את התרופה עם כוס חלב או מזון למניעת גירוי הקיבה.

ספר לצוות הרפואי שמטפל בך, כגון רופא או רוקח, שהנך לוקח פלקווניל וגם אם הנך אמור להתחיל לקחת תרופה חדשה.

ספר לרופא אם הנך חש באחד או יותר מהתסמינים הבאים: חולשה, רעד, הזעה, כאב ראש, סחרחורת, חוסר ריכוז, דמעות או בכי, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפתיים ולאצבעות. תסמינים אלו עלולים להיות קשורים לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה).

במידה והנך חש באחד מן התסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר, עליך להעלות מיידית את רמות הסוכר בדם שלך. ניתן לעשות זאת על ידי נטילת אחד מהדברים הבאים:

- 5-7 סוכריות גומי.
- 3 כפיות סוכר או דבש.
- 1/2 פחית של שתיה קלה (לא דיאטטי).
- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרוכזות.

- אם הארוחה הבאה או החטיף הבא שלך לא מתוכננים תוך 10-15 דקות, יש להוסיף פחמימות, כגון ביסקוויט, פרי או חלב לאחר שעברו התסמינים הראשונים. הוספת פחמימות אלו תמנע ירידה שניה ברמות הסוכר בדם שלך.

יש לוודא שאתה, החברים שלך, המשפחה והעמיתים לעבודה יכולים לזהות את התסמינים הקשורים לירידה ברמות הסוכר ויודעים איך לטפל בהם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ילדים רגישים במיוחד לתכשירים מקבוצת 4-aminoquinoline. יש לפעול לפי הוראות אלה גם אם אינך מרגיש סימני אי נוחות או הרעלה. ישנה אפשרות שתצטרך טיפול רפואי דחוף.

אם נטלת מינון גבוה מדי הנך עלול להרגיש כאבי ראש, ישנוניות, הפרעות בראייה או פרכוסים. תופעות אלה עלולות להופיע תוך 30 דקות מנטילת מינון היתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם הנך מטופל בפלקווניל לדלקת פרקים שגרונת או לזאבת אדמנתית, אין לקחת מנה כפולה. יש להמשיך בטיפול כרגיל יום למחרת.

אם הנך מטופל בפלקווניל למלריה למניעה או לטיפול, יש לקחת את המנה מיד כשנזכרת ולהמשיך בטיפול כרגיל.

אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

יש לפנות באופן מיידי לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם הבחנת בתופעות הלוואי הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- הפרעות בראייה.
- פגיעה בשמיעה או איבוד שמיעה.
- התנהגות אובדנית.
- מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- הרגשת דיכאון, הרגשת עצבנות או חרדה, הרגשת בלבול, סערת נפש, קשיי שינה, מחשבות שווא, הזיות, שינויים במצב הרוח, התרגשות או התלהבות יתר.
- חום לעיתים קרובות, צמרמורות קשות, חבורות, כאב גרון או כיבים בפה (אלה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- שינויים בקצב הלב.

- בעיות כבד. התסמינים עשויים לכלול הרגשה כללית רעה, עם או בלי צהבת (הצהבה של העור והעיניים, שתן כהה, בחילה, הקאה ו/או כאב בטן).
- דווחו מקרים נדירים של כשל כבדי (כולל מקרים שהסתיימו במוות).
- בעיות בכליות עקב הצטברות של פוספוליפידים.
- תסמינים חמורים של היפוגליקמיה הכוללים:
 - בלבול.
 - פרכוסים או עוויתות.
 - אובדן הכרה.
- פריחה עם חום ותסמינים דמויי שפעת ובלוטות לימפה מוגדלות. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים).
- שלפוחיות, אזורים נרחבים של עור קשקשי, פצעונים קטנים מלאים במוגלה, מלווים בחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis).
- שלפוחיות או קילוף של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף, איברי המין, הידיים או הרגליים, תסמינים דמויי שפעת וחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב שנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS).
- פצעי עור מרובים, גירוד של העור, חום ותחושת מחלה כללית. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא TEN (Toxic epidermal necrolysis).
- תגובה עורית הכוללת צבע אדמדם-סגול, פצעים בולטים וכואבים, במיוחד בזרועות, בידיים, באצבעות, בפנים ובצוואר, שעלולים להיות מלווים גם בחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת Sweet.
- רגישות לאור.
- פרכוסים.
- עייפות בלתי רגילה.

תופעות לוואי נוספות:

יש לפנות לרופא אם הנך סובל מתופעות הלוואי הבאות:

- הפרעות במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן.
- איבוד תיאבון.
- חולשת שרירים.
- סחרחורת.
- צלולים באוזניים.
- כאב ראש.
- עצבנות.
- פריחה עורית וגרד.
- נשירת שיער.
- היחלשות של שריר הלב (קרדיומיופתיה) המביאה לקשיי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפיחות, עלייה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.

אם הנך סובל ממחלת הפסוריאזיס, אתה עלול לסבול מתופעות לוואי עוריות יותר ממטופלים אחרים הנוטלים פלקווניל.

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

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>

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 תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
חיי מדף לאחר פתיחה: על פי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Starch, dibasic calcium phosphate dihydrate, Ready to use white colorant,
magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות בצבע לבן-קרם בצורת "בוטן". האריזה מכילה 100 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 449623782.

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