

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

דייויגו 5 מ"ג, טבליות מצופות החומר הפעיל וכמותו: כל טבליה מכילה: למבורקסאנט 5 מ"ג (lemborexant) 10 מ"ג למבורקסאנט (lemborexant) 10 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. **למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מנדודי שינה, המאופיינים בקשיי הירדמות ו/או קשיים בשימור שינה (אינסומניה).

קבוצה תרופיטית:

אנטגוניסט לרצפטורים של אורוקסין (תרופה לשינה/היפנוטית)

2. **לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (למבורקסאנט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מנרקולפסיה (הירדמות בלתי רצונית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדייויגו, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלת נפש, או מחשבות אובדניות.
- יש לך היסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.
- יש לך היסטוריה של התקף פתאומי של חולשת שרירים (קטפלקסיה)
- יש לך היסטוריה של ישנוניות בשעות היום
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות או בעיות נשימה
- יש לך בעיות בתפקודי הכבד.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכלייתי

אזהרות נוספות:

אין להעלות את המינון של התרופה ללא הוראה מפורשת של הרופא. פנה לרופא במידה ונדודי השינה מחמירים או אינם משפרים תוך 7 עד 10 ימי טיפול. דבר זה עלול להצביע על כך שקיימת בעיה אחרת הגורמת לנדודי שינה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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:

- איטרקובנדול (לטיפול בדיהומים פטרייתיים), קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), פלוקונדזל (לטיפול בדיהומים פטרייתיים), ורפמיל (לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה), כלורזוקסאזון (להרפיית שרירים), רניטידין (לטיפול בכיב קיבה) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **דייויגו** עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי של **דייוגו**.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), קרבמזפין (לטיפול באפילסיה), הצמח St. John's wort (לטיפול בדיכאון), בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי), אפאבירנד (לטיפול בדיהום בנגיף ה-HIV), אטרברין (לטיפול בדיהום בנגיף ה-HIV), מודפיכיל (לטיפול בישנוניות) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **דייויגו** עלול להפחית את היעילות של **דייויגו**.
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון), מתאדון (לשיכון כאבים בינוניים עד חזקים, מסייע בגמילה מהתמכרות לסמים נרקוטיים) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **דייויגו** עלול לגרום לירידה ביעילותן. יתכן והרופא ינטר את התגובה לתרופות אלו ואף ישקול להעלות את המינון שלהן.
- מדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון בנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקלים) – נטילת תרופות אלו יחד עם **דייויגו** מעלה את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית, שיכול לגרום לפגיעה בערנות במהלך שעות היום. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון של **דייויגו** ותרופות אלו כאשר נוטלים אותן יחד.
- אין ליטול תרופות אחרות העלולות לגרום לישנוניות, אלא אם כן זו הוראת הרופא.**

שימוש בתרופה ומדון

במידה והתרופה ניטלת עם הארוחה או סמוך אחריה, הזמן עד תחילת השינה עלול להתארך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול יחד עם **דייויגו**, היות והדבר מעלה את הסיכון לסבול מתופעות לוואי חמורות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע האם **דייויגו** יכולה לפגוע בעובר.

אם את מניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. **דייויגו** עוברת לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את התינוק שלך במהלך הטיפול ב**דייויגו**.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג, להפעיל מכוונת כבדות, לבצע פעולות מסוכנות, או לבצע פעילויות המצריכות חשיבה צלולה, במידה ואתה נוטל **דייויגו** והיה לך פחות מלילה שלם של שינה (לפחות 7 שעות) או אם נטלת מינון גבוה יותר מזה שהרופא רשם לך.

אתה עלול עדיין להרגיש מנומנם ביום שלמחרת נטילת **דייויגו**. **אין** לנהוג או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה מרגיש ער לחלוטין.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דייויגו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש ב**דייויגו** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לא יותר מטבלייה אחת ביום של **דייויגו**, סמוך לפני השינה בערב, כאשר הזמן המתוכנן שנתור להתעורר הוא לפחות 7 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

לא קיים מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. **תופעות לוואי**

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

התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- חוסר יכולת זמנית לדח או לדבר (שיתוק שינה) למשך מספר דקות במעבר ממצב ערות לשינה ומשינה לערות,** והזיות בזמן שאתה נרדם בלילה או מתעורר בבוקר, כולל תפיסות מטרידות ומציאותיות וכן הופעה פתאומית וחולפת של חולשת שרירים.
- חולשה זמנית ברגליים אשר יכולה להתרחש במהלך היום או בלילה.**
- התנהגויות שינה מורכבות (complex sleep behaviors)** כגון הליכה בשינה, נהיגה בשינה, הכנת ואכילת מזון, ביצוע שיחות טלפון, קיום יחסי מין או ביצוע פעילויות אחרות בזמן שאתה לא לגמרי ער, שהן פעילויות שאתה עשוי לא לזכור למחרת בבוקר. אם את חווה התנהגות שינה מורכבת, צור מיד קשר עם הרופא.
- במהלך טיפול בתרופה התרחשו מקרים של החמרה של דיכאון ומחשבות/התנהגויות אובדניות. אם אתה סובל מהחמרה כלשהי של דיכאון או מחשבות על התאבדות או על מוות צור מיד קשר עם הרופא.**

תופעת הלוואי השכיחה ביותר של התרופה (מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100) היא ישנוניות או עייפות.

תופעות לוואי נוספות

- דייויגו** יכולה לפגוע בערנות במהלך שעות היום. השפעה זו של דיכוי מערכת העצבים המרכזית עלולה להימשך בחלק מהטופלים מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהמטופלים שנטלו **דייויגו** 10 מ"ג יכולת הנהיגה נפגעה (ראה פרק 2 סעיף "נהיגה ושימוש במכוונת"). היות ודייויגו יכולה לגרום לישנוניות, מטופלים, במיוחד קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילות.
- כאב ראש
- סיטי לילה או חלומות חריגים

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

דיווח על תופעות לוואי

כיתן 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. **איד 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.
- תנאי אחסון:** לאחסן מתחת ל- 30°C באריזת הקרטון המקורית.

6. **מידע נוסף**

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

ציפוי הטבליות מכיל:

hypromellose 2910, polyethylene glycol 8000, talc, titanium dioxide, ferric oxide yellow.

בנוסף הציפוי של **דייויגו 10 מ"ג** מכיל גם ferric oxide red.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

- דייויגו 5 מ"ג:** טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע צהוב בהיר, עם הטבעה של "5" בצד אחד ו- "LEM" בצד השני.
- דייויגו 10 מ"ג:** טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע כתום, עם הטבעה של "10" בצד אחד ו- "LEM" בצד השני.
- הטבליות משווקות במגשיות אלומיניום (בליסטרים) באריזות של 28 טבליות

- בעל הרישום והיבואן:** אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד 8049, כפר סבא 4418001 ישראל

עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

דייויגו 5 מ"ג – 172-64-37068-99

דייויגו 10 מ"ג – 172-65-37069-99

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