

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג טבליות מצופות

אנטקאביר טבע 1 מ"ג טבליות מצופות

הרכיב:

כל טבליה מצופה של אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 0.5 מ"ג, mg 0.5 Entecavir (as monohydrate)

כל טבליה מצופה של אנטקאביר טבע 1 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 1 מ"ג, mg 1 Entecavir (as monohydrate)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטוהם שתשתב בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אנטקאביר טבע הניה תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בדלקת כבד כרונית הנגרמת על-ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV) במבוגרים עם:

- מחלת כבד מפוצה ועדות לשפוף לגיפי פעיל ועלייה עקבית בסרום של רמות ALT),
- מחלת כבד לא מפוצה.

זיהום כרוני על-ידי נגיף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק כבד. אנטקאביר טבע מורידה את רמות הנגיף בגוף ובכך משרפת את מצב הכבד.

קבוצה תרופית:

נוקלואזידים ונוקלואטידים מקבוצת מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנטקאביר) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת אנטקאביר טבע אינה מונעת ממך להדביק אנשים אחרים בנגיף הפטיטיס B (HBV) דרך גרוע מיני או דרך נוזלי גוף (כולל זיהום בדם). מסיבה זו חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV). קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B להגנה על אנשים בסיכון להדבקה בנגיף ההפטיטיס B (HBV).

- אנטקאביר טבע שייכת לקבוצת תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חמצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן יכולים להצביע על התפתחות של חמצת לקטית. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו לעיתים עלולה להיות קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל רב. הרופא ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטקאביר טבע.

לפני הטיפול באנטקאביר טבע ספר לרופא אם:

סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר טבע מפונה מהגוף דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או זמני הנטילה של התרופה.

- אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא מאחר שיתכן החמרה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. כאשר נגיפול באנטקאביר טבע מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצבך ועיורך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים.
- ברר עם הרופא אם תפוקתי הכבד שלך תקינים. אם לא, ברר מה תהיה השפעת התפוקוד הלקוי של הכבד על הטיפול באנטקאביר טבע.

- אתה נשא של HIV (נגיף כשל חיסוני - Human Immunodeficiency Virus).
- אין ליטול אנטקאביר טבע לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטקאביר טבע אינה שולטת על זיהום של ה-HIV.
- קולבת בטיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.

ילדים ומתבגרים

אנטקאביר טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

שימוש בתרופה ומזון

ברוב המקרים ניתן ליטול אנטקאביר טבע עם אוכל או ללא אוכל.

יחד עם זאת, אם קילבת בעבר טיפול בתרופה המכילה את החומר הפעיל למיבודין (lamivudine), יש לפעול באופן הבא:

אם הועברת לטיפול באנטקאביר טבע לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש ליטול אנטקאביר טבע פעם ביום על קיבה ריקה.

אם מחלת הכבד שלך מתקדמת מאוד, הרופא גם ינחה אותך ליטול אנטקאביר טבע פעם ביום על קיבה ריקה. משמעות קיבה ריקה הינו לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

היריון הנקה ופוריות

היריון

- יש לידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. טרם הוכח שאנטקאביר טבע בטוחה לשימוש במהלך ההיריון.

- אין ליטול אנטקאביר טבע במהלך ההיריון אלא אם כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.

פוריות

- חשוב כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנטקאביר טבע, על מנת להימנע מכניסה להריון.

הנקה

- אין להניק בתקופת הטיפול באנטקאביר טבע. יש לידע את הרופא אם את מניקה. לא ידוע אם אנטקאביר, המרכיב הפעיל של אנטקאביר טבע, מופרש לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונת

סחרחורת, עייפות (תשישות) ונמנום (ישנוניות) הינן תופעות לוואי שכוחות בשימוש בתרופה זו ויכולות להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

אם יש לך חששות לפיהם היוועץ ברופא המטפל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש השתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

לא כל המטופלים צריכים ליטול אותו מינון של אנטקאביר טבע.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. בדוק עם הרופא המטפל או הרוקח אם אינך בטוח.

בדרך כלל המינון המומלץ **במבוגרים** הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם ביום, בבליעה דרך הפה.

המינון שייקבע עבורך תלוי ב:

- אם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת.

- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך ליטול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום.

- מצב הכבד שלך.

יש ליטול את התרופה בהתאם למינון וזמני הנטילה שנקבעו על-ידי הרופא על מנת להבטיח יעילות מלאה של התרופה ועל מנת להפחית התפתחות של עמידות לטיפול. יש ליטול אנטקאביר טבע כל זמן שהרופא אומר לך. הרופא ינחה אותך אם ומתי ניתן להפסיק את הטיפול. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר טבע על קיבה ריקה (ראה פרק 2 תחת סעיף "שימוש בתרופה ומזון"). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

כתישה/חצייה/ לעיסה

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג - אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חצייה.

אנטקאביר טבע 1 מ"ג - מותר לחצות את הטבליה בקו החצייה.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת מנת יתר או אם טעותו בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיין לבית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

חשוב לא לשכוח ליטול אף מנה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשנזכרת ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה אלא ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. ישנם מטופלים שעם הפסקת נטילת התרופה מדווחים על תסמינים חמורים מאוד של דלקת כבד כאשר הם מפסיקים את הטיפול באנטקאביר טבע. ספר מיד לרופא על כל שינוי בתסמינים שהבחנת בהם לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך צוקק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

מטופלים באנטקאביר טבע דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 100 מטופלים):

כאב ראש, נדודי שינה (חוסר יכולת לישון), עייפות (תשישות קיצונית), סחרחורת, ישנוניות, הקאות, שלשולים, בחילה, בעיות עיכול, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 1,000 מטופלים):

פריחה, נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 10,000 מטופלים): תגובה אלרגית רופא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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 על-ידי 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 מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C.

- חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה של אריזת בקבוק: יש להשתמש בתוך 100 ימים, אך לא יאוחר מתאריך ההתגנה.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolysed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b).

אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolyzed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b), Iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

טבליה עגולה מעיד לבן ש שמת (Off-white), בצד אחד מטבע "05" ובצד השני מטבע "E".

אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

טבליה עגולה בצבע ורוד בהיר עד ורוד, עם קו חצייה עמוק, בצד אחד מטבע "1" ובצד השני מטבע "E/E".

אריזת בקבוק מכילה 30 טבליות מצופות וסופח לחות.

אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 7, 10 או 30 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל הסגים והגדלים של האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בינואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג - 154.78.34441

אנטקאביר טבע 1 מ"ג - 154.79.34439

לשם הפטנט והלקת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה

מיועדת לבני שני המינים.