

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינובלון טבליות 100 מ"ג, טבליות מצופות

אינובלון טבליות 200 מ"ג, טבליות מצופות

אינובלון טבליות 400 מ"ג, טבליות מצופות

**הרכב
חומר פעיל:**

רופינאמיד 100 mg

Rufinamide 200 mg

רופינאמיד 400 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אינובלון טבליות ניתנת כתוספת לטיפול בהתקפים הקשורים בתסמונת לנוקס-גסטו בחולים מעל גיל שנה.

קבוצה תרפויטית: נוגד פרכוסים.

אינובלון טבליות מכילה רופינאמיד, תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות אנטי אפילפטיות המשמשות לטיפול בהתקפים אפילפטיים הקשורים בסינדרום לנוקס-גסטו.

תסמונת לנוקס-גסטו מאופיינת בהתקפים חמורים החוזרים על עצמם בווריאציות שונות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל rufinamide או לנגזרות אחרות מקבוצת טריאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באינובלון טבליות ספר לרופא אם:

- הנך סובל או מישהו מבני משפחתך סובל מתסמונת מולדת הגורמת לגל QT קצר בבדיקת ה-א.ק.ג. (הפרעה בקצב הלב). **אינובלון טבליות** עלולה לגרום להחמרה במצב זה.
- הנך סובל מבעיות בתפקודי הכבד. כיוון שיש מידע מועט לגבי שימוש באינובלון טבליות אצל אנשים הסובלים ממחלות כבד, ייתכן והרופא יעלה את המינון באופן איטי יותר. במקרים של מחלת כבד חמורה, יתכן כי הרופא יחליט שהטיפול באינובלון טבליות אינו מתאים עבורך.
- הנך סובל מפריחה בעור או חום בעקבות הטיפול באינובלון טבליות. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית לאינובלון טבליות. יש לפנות לרופא באופן מיידי היות ולעיתים קרובות תסמינים אלו יכולים להיות חמורים.

- הנך סובל מהחמרה בהתקפים, עליה במשך הזמן של כל התקף או הופעה תכופה יותר של ההתקפים, יש לפנות לרופא באופן מיידי.
 - הנך סובל מקשיים בהליכה, תנועות חריגות, סחרחורות או ישנוניות. יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות אלו.
 - אם לאחר נטילת התרופה יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או אובדנית, **צור קשר עם הרופא או פנה לחדר מיון של בית חולים באופן מיידי.**
- יש ליידע את הרופא גם במידה והתופעות מעלה הופיעו בכל נקודת זמן בעבר.

ילדים

לא קיים מידע מספק לגבי השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנה, על כן אין להשתמש בתרופה במטופלים צעירים מגיל שנה.

אי ספיקת כבד

מומלץ להשתמש בזיהירות בעת תהליך הטיטרציה עבור מטופלים הסובלים מאי ספיקת כבד קלה עד בינונית. בחולים הסובלים מאי ספיקת כבד קשה, השימוש בתרופה אינו רצוי.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- פנובארביטאל, פוספניטואין, פניטואין, פרימידון. יתכן שהרופא יצטרך לבצע מעקב הדוק אחר מצבך במהלך השבועיים הראשונים לטיפול באינבלון טבליות, לאחר הפסקת הטיפול באינבלון טבליות או לאחר שינויים במינון. יתכן ותידרש התאמת מינון התרופות האחרות כיוון שיעילותן עלולה לרדת מעט בשימוש עם אינבלון טבליות.
- תרופות אנטי אפילפטיות ואינבלון- אם הרופא ממליץ או רושם טיפול נוסף באפילפסיה (למשל תרופה המכילה חומצה ולפרואית (valproic acid)) עליך ליידע את הרופא שאתה מטופל באינבלון טבליות. יתכן ויהיה צורך להתאים את המינון.
- נטילת תרופה המכילה חומצה ולפרואית (valproic acid) יחד עם אינבלון טבליות בבוגרים וילדים תגרום למצב של רמות גבוהות של אינבלון בדם. עליך ליידע את הרופא שאתה מטופל בחומצה ולפרואית (valproic acid) יתכן ויהיה צורך בהפחתת מינון על ידי הרופא.
- גלולות או תרופות הורמונליות למניעת הריון – אינבלון טבליות עלולה לגרום לירידה ביעילותן במניעת הריון, ולכן מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעיל ובטוח נוסף (כגון אמצעי מניעה המהווים מחסום כדוגמת קונדום (כובעון)) בעת נטילת אינבלון.
- וואראפרין – תרופה לדילול הדם. ייתכן כי הרופא יצטרך להתאים את המינון.
- דיגוקסין – תרופה לטיפול בבעיות לב. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון.

נטילת אינבלון טבליות ומזון

ראה פרק 3". כיצד תשתמש בתרופה?" להנחיות שימוש באינבלון טבליות עם מזון ומים.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא קיים מידע לגבי צריכת אלכוהול בעת שימוש באינבלון טבליות.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש באינבלון טבליות. נטילת אינבלון טבליות במהלך ההריון, מותרת רק אם זו הוראת הרופא. מומלץ לא להניק בזמן הטיפול באינבלון טבליות, כיוון שלא ידוע אם החומר הפעיל בתרופה עובר בחלב האם. אם הינך אישה בגיל הפוריות עליך להשתמש באמצעי מניעה בזמן הטיפול באינבלון טבליות. יש להימנע מרופא לפני נטילת כל תרופה בתקופת הטיפול באינבלון טבליות.

נהיגה והפעלת מכונות

אינבלון טבליות עלולה לגרום לך להרגיש סחרחורת, נמנום ולהשפיע על הראייה, בייחוד בתחילת הטיפול או לאחר העלאת מינון. אם אתה חש כך, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אינובלון טבליות מכילה לקטוז. אם הנך בעל אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא המטפל לפני השימוש בתרופה.

אינובלון טבליות 100 מ"ג – מכילה 20 מ"ג לקטוז

אינובלון טבליות 200 מ"ג – מכילה 40 מ"ג לקטוז

אינובלון טבליות 400 מ"ג – מכילה 80 מ"ג לקטוז

אינובלון טבליות מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במינון יומי, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

תהליך קביעת מינון **אינובלון טבליות** האופטימלי עבורך, עלול לקחת זמן. המינון יחושב לך על ידי הרופא והוא יהיה תלוי בגיל שלך, במשקל הגוף שלך והאם אתה לוקח **אינובלון טבליות** עם תרופה אחרת בשם חומצה ולפרואית.

• ילדים מגיל שנה עד 4 שנים:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 10 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ביום. מחולק לשתי מנות, מחציתה בבוקר ומחציתה בערב. הרופא יחשב את המינון והוא יכול להעלות את המינון ב 10 מ"ג (לכל קילוגרם של משקל גוף, במרווחים של שלושה ימים (העלאת המינון תהיה ביום השלישי מההעלאה הקודמת).

הרופא יקבע את המינון היומי המקסימלי כתלות באם המטופל מקבל במקביל תרופה המכילה חומצה ולפרואית. מינון יומי מקסימלי למטופלים שאינם נוטלים תרופה המכילה חומצה ולפרואית במקביל, היא 45 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ליממה.

לעומת זאת מינון יומי מקסימלי למטופלים שנוטלים תרופה המכילה חומצה ולפרואית במקביל הוא 30 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ליממה.

• ילדים בני 4 שנים או יותר השוקלים פחות מ-30 ק"ג:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 200 מ"ג ליממה. מחולק לשתי מנות, מחצית בבוקר ומחצית בערב. הרופא יחשב את המינון ובעת הצורך יעלה את המינון ב-200 מ"ג במרווחים של שלושה ימים.

המינון היומי המקסימלי תלוי באם המטופל נוטל במקביל תרופה המכילה חומצה ולפרואית. מינון יומי מקסימלי למטופלים שאינם נוטלים חומצה ולפרואית במקביל, הוא 1,000 מ"ג ליממה. מינון יומי מקסימלי למטופלים הנוטלים תרופה המכילה חומצה ולפרואית הוא 600 מ"ג ליממה.

• ילדים, מתבגרים ומבוגרים השוקלים 30 ק"ג או יותר:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 400 מ"ג ליממה. מחולק לשתי מנות, מחצית בבוקר ומחצית בערב. הרופא יחשב את המינון ובעת הצורך יעלה את המינון ב- 400 מ"ג כל יומיים.

המינון היומי המקסימלי תלוי באם המטופל נוטל במקביל תרופה המכילה חומצה ולפרואית. מינון יומי מקסימלי למטופלים שאינם נוטלים תרופה המכילה חומצה ולפרואית במקביל, הוא לא יותר מ- 3,200 מ"ג ליום (תלוי במשקל גופך). מינון יומי מקסימלי למטופלים הצורכים במקביל חומצה ולפרואית היא 2,200 מ"ג (תלוי במשקל גופך).

חלק מהחולים עשויים להגיב למינונים נמוכים יותר. הרופא עשוי להתאים לך את המינון בהתאם לאופן שבו אתה מגיב לטיפול.

אם אתה חווה תופעות לוואי, ייתכן כי הרופא יעלה עבורך את המינון בקצב איטי יותר.

אין לעבור את המנה המומלצת

צורת הנטילה:

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- את הטבלייה נוטלים פעמיים ביום, בבוקר ובערב עם מזון.
- אם יש לך בעיות בבליעה ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב את האבקה עם כחצי כוס מים (100 מ"ל) ולשתות מיד. ניתן גם לחלק את הטבלייה לשני חלקים שווים, ולבלוע עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, המשך בנטילת התרופה כרגיל, אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה. אם שכחת ליטול יותר מטבליה אחת, התייעץ עם הרופא המטפל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות/להפחית את המינון ללא התייעצות עם הרופא.

אם הרופא יחליט כי יש להפסיק את הטיפול באינובלון טבליות, יש לעקוב אחרי הוראות הרופא לגביי הפחתת מינון הדרגתית, על מנת להפחית את הסיכון לעלייה ברמת ההתקפים.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש באינובלון טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות חמורות מאוד:

- פריחה ו/או חום- אלו יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית. אם אתה חווה תופעות אלו, פנה מיד לרופא או לחדר מיון.
- שינויים באופי ההתקפים או עליה בתדירות ההתקפים ועליה במשך הזמן של כל התקף (מצב שנקרא סטטוס אפילפטיקוס). פנה מיד לרופא.
- במספר קטן של מטופלים שקיבלו טיפול אנטי אפילפטי כגון **אינובלון טבליות**, הופיעו מחשבות של אובדנות או פגיעה עצמית אם מחשבות אלה מופיעות אצלך, פנה מיד לרופא (ראה פרק "2. לפני השימוש בתרופה").

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בעת השימוש בתרופה. יש לפנות לרופא אם הופיעה אחת מתופעות אלו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- סחרחורת וכאבי ראש
- בחילות והקאות
- נמנום ועייפות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- הפרעות במערכת העצבים: קשיים בהליכה, הפרעות בתנועה, עוויתות/התקפים, תנועות עיניים חריגות, ראיה מטושטשת, רעד.
- הפרעות במערכת העיכול: כאבי בטן, עצירות, הפרעות בעיכול, שלשול, אובדן או שינוי בתאבון, ירידה במשקל.
- זיהומים: זיהום באוזן, שפעת, גודש באף, זיהומים בבית החזה.
- בנוסף מטופלים סבלו מחרדה, נדודי שינה, דימומים מהאף, אקנה, פריחה, כאבי גב, הפרעות במחזור החודשי, חבלות ופגיעות ראש (הנובעות מפציעה במהלך התקף)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000:

- תגובות אלרגיה ועלייה במרקרים של תפקודי כבד (עליה באנזימי כבד).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
- אל תשתמש בתרופה זו אם הבחנת בשינוי במראה של הטבליות.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל (Rufinamide), התרופה מכילה גם: cellulose microcrystalline (E460); lactose monohydrate; maize starch; croscarmellose sodium (E468); hypromellose (E464); magnesium stearate (E470b); silica colloidal anhydrous; sodium laurilsulfate;

Film coating: hypromellose (E464), macrogols (8000), titanium dioxide (E171), talc, ferric oxide red (E172)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אינובלון טבליות 100, 200, 400 מ"ג טבליות מצופות, ורודות, אובליות, מעט קמורות ובעלות קו חציה משני הצדדים.

אינובלון טבליות 100 מ"ג – על צד אחד מוטבע E261, ארוז בבליסטרים, 10 טבליות באריזה.

אינובלון טבליות 200 מ"ג – על צד אחד מוטבע E262, ארוז בבליסטרים, 60 טבליות באריזה.

אינובלון טבליות 400 מ"ג – על צד אחד מוטבע E263, ארוז בבליסטרים, 60 טבליות באריזה.

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

- נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אינובלון טבליות 100 מ"ג – 145-35-33202

אינובלון טבליות 200 מ"ג – 145-36-33204

אינובלון טבליות 400 מ"ג – 145-37-33205

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