

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מבירט טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם:

כל טבליה מכילה:

100 מ"ג גלקפרביר (glecaprevir) ו-40 מ"ג פיברנטסביר (pibrentasvir).

ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה/מצבם הרפואי דומה.

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B:

לפני תחילת הטיפול במבירט, על הרופא שלך לעשות לך בדיקות דם לנוכחות זיהום בנגיף הפטיטיס B. במידה ויש לך או היה לך בעבר זיהום בנגיף ההפטיטיס B, מבירט עלול לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית B, מצב אשר עלול, במקרים מסוימים, להיות קטלני או לגרום לבעיות כבד חמורות (כגון כשל כבדי).

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B יכול להתרחש בעת הטיפול או אחרי סיום הטיפול במבירט. עליך להיות במעקב קפדני במידה והינך נמצא בסיכון לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית B בזמן הטיפול במבירט או אחריו.

1. למה מיועדת התרופה?

מבירט הינה תרופה אנטי-ויראלית הניתנת לטיפול במבוגרים ומתבגרים (בגילאי 12 עד 18) עם דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C (הפטיטיס C).

קבוצה תרפויטית:

גלקפרביר (glecaprevir) ו- פיברנטסביר (pibrentasvir) הם חומרים אנטי-ויראליים.

דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C הינה מחלה זיהומית המשפיעה על הכבד, ונגרמת על-ידי הוירוס הפטיטיס C. התרופה מכילה את החומרים הפעילים גלקפרביר (glecaprevir) ופיברנטסביר (pibrentasvir).

מבירט פועלת על-ידי עצירת התרבות הוירוס הפטיטיס C כמו גם את הדבקתם של תאים חדשים, ובכך מסלקת את הזיהום מהגוף.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (glecaprevir, pibrentasvir) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מבעיות כבד מסוימות מלבד דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C).
- הינך נוטל את התרופות הבאות:
 - אטאזאנאביר - atazanavir (לטיפול בזיהום HIV)
 - אטורבסטאטין - atorvastatin או סימבסטאטין - simvastatin (להורדת רמת כולסטרול בדם)
 - קארבאמאזפין - carbamazepine, פנובארביטאל - phenobarbital, פניטואין - phenytoin,
 - פרימידון - primidone (בדרך כלל ניתנים לטיפול באפילפסיה)
 - דביגטרן אטקסילאט - dabigatran etexilate (למניעת קרישי דם)
 - תרופות המכילות אתינילאסטרדיול - ethinyloestradiol (כגון אמצעי מניעה, כולל טבליות, מדבקות וטבעות לנרתיק)
 - ריפאמפיצין - rifampicin (לטיפול בזיהומים)
 - צמח הפרע (היפריקום) - St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (תרופה צמחית לטיפול בדיכאון קל).

אין ליטול מבירט אם אחד מהמצבים המצוינים מעלה חל עליך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת מבירט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במבירט, ספר לרופא אם הינך סובל מהתופעות הבאות כיוון שייתכן והרופא יבקש לעקוב אחר מצבך באופן קפדני יותר:

- בעיות כבד מלבד דלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)
- זיהום על-ידי וירוס הפטיטיס B בהווה או בעבר
- סכרת. ייתכן ותצטרך מעקב קפדני יותר של רמות הגלוקוז בדמך ו/או התאמת הטיפול התרופתי שלך לסכרת לאחר תחילת הטיפול במבירט. חלק מחולי הסכרת חוו רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה [hypoglycaemia]) לאחר תחילת הטיפול בתרופות כמו מבירט
- אם אחד מהמצבים המצוינים מעלה חל עליך, או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני נטילת תרופה זו.

בדיקות מעקב

הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני הטיפול, בתקופת הטיפול ולאחר סיום הטיפול במבירט וזאת על מנת שהרופא יוכל להחליט אם:

- עליך ליטול מבירט ולאיזה פרק זמן.
- הטיפול יעיל והאם נגיף דלקת הכבד מסוג C אינו קיים אצלך יותר.

ילדים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או יתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח אחת מן התרופות המצוינות בטבלה מטה. ייתכן והרופא יצטרך לשנות את המינון שאתה לוקח של תרופות אלו.

התרופות שעליך לדווח עליהן לרופא לפני נטילת מבירט	
התרופה	מטרת התרופה
ציקלוספורין - ciclosporin, טאקרולימוס - tacrolimus	לדיכוי מערכת החיסון
דרונאביר - darunavir, אפאבירנז - efavirenz, לופינאביר - lopinavir, ריטונאביר - ritonavir	לזיהום HIV
דיגוקסין - digoxin	לבעיות לב
פלובאסטאטין - fluvastatin, לובאסטאטין - lovastatin, פיטאבאסטאטין - pitavastatin, פראבאסטאטין - pravastatin, רוזובאסטאטין - rosuvastatin	להורדת רמת כולסטרול בדם
וארפרין - warfarin ותרופות דומות אחרות*	למניעת קרישי דם

* ייתכן והרופא יצטרך להעלות את תדירות בדיקות הדם שלך על מנת לבדוק את יכולת קרישת הדם שלך.

אם אחד מהמצבים המוזכרים מעלה חל עליך (או שאינך בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת מבירט.

הריון, הנקה ופוריות

השפעות נטילת מבירט במהלך ההריון אינן ידועות. אם הינך בהריון, חושבת שייתכן ואת בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו, כיוון שהשימוש במבירט בהריון אינו מומלץ. תכשירים למניעת הריון המכילים אתינילאסטרדיול אסורים לשימוש יחד עם מבירט. אם הינך מניקה, שוחחי עם הרופא שלך לפני נטילת מבירט. לא ידוע האם שתי התרופות שמכילה מבירט מופרשות לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונת

מבירט אינה אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מבירט מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

מבירט מכילה נתרן (סודיום). תכשיר זה מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה, ולכן נחשב 'נטול נתרן'.

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.

מינון מקובל

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ומתבגרים (בגילאי 12 עד 18) הוא שלוש טבליות מבירט הניטלות יחד, פעם אחת ביום.

שלוש טבליות במגשית (בליסטר) אחת הן המנה היומית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש ליטול את הטבליות עם מזון.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן.
- אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליות כיוון שזה עלול להשפיע על כמות המבירט בדמך.

אם אתה סובל מהקאה לאחר נטילת מבירט זה יכול להשפיע על כמות המבירט בדמך. הדבר עלול לגרום למבירט לפעול פחות טוב.

- אם אתה מקיא לאחר **פחות מ–3 שעות** מזמן נטילת מבירט, יש ליטול מנה נוספת.

•אם אתה מקיא לאחר **יותר מ–3 שעות** מזמן נטילת מבירט, אין צורך בנטילת מנה נוספת עד למנה המתוכננת הבאה.

אם נטלת מינון גבוה יותר של מבירט מהנדרש

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

אם שכחת ליטול מבירט

חשוב לא לפספס מנה של תרופה זו.

אם בכל זאת פספסת מנה, יש לחשב כמה זמן עבר מהזמן בו היית צריך ליטול את המנה האחרונה של מבירט:

- אם הבחנת **תוך 18 שעות** מהזמן בו בדרך כלל אתה נוטל מבירט, יש ליטול את המנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אם הבחנת **18 שעות או יותר** אחרי הזמן בו בדרך כלל אתה נוטל מבירט, יש לחכות וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על החמצת מנת תרופה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

• **באנשים שסבלו או סובלים ממחלת כבד מתקדמת לפני תחילת הטיפול עם מבירט: סיכון נדיר להחמרת בעיות הכבד, אי ספיקת כבד ומוות.** הרופא יבדוק אותך לסימנים ותסמינים של החמרת בעיות הכבד במהלך הטיפול במבירט. ספר מיד לרופא אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים: בחילה, עייפות, הצהבה של עורך או החלק הלבן בעינייך, דימום או הופעת חבורות ביתר קלות מהרגיל, בלבול, צואה כהה או שחורה או דמית, אובדן תאבון, שלשול, שתן כהה או חום (בצבע תה), נפיחות או כאב בצד ימין עליון של אזור הבטן, ישנוניות, הקאה של דם, סחרחורת.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- תחושת עייפות כבדה (תשישות)
- כאב ראש

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

- בחילה
- שלשול

- הרגשת חולשה או חוסר אנרגיה (אסתניה)

- עליה ברמות בילירובין (בדיקת מעבדה לתפקודי כבד)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, הבטן, הידיים או הרגליים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה - תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

- גרד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 הוראות מפורשות מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

- אין להשליך תרופות כלשהן למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה מבירט

- נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
 - ליבת הטבליה:

copovidone (Type K 28), vitamin E polyethylene glycol succinate, colloidal silicon dioxide/silica, anhydrous colloidal, propylene glycol monocaprylate (type II), croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate.

- ציפוי הטבליה:

hypromellose (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide, polyethylene glycol/macrogol 3350, iron oxide red (E172).

מבירט מכילה לקטוז ונתרן. ראה סעיף 2.

- כיצד נראית מבירט ומה תוכן האריזה**

טבליות מבירט הן טבליות מצופות, ורודות, מוארכות, קמורות משני הצדדים, בגודל 18.8 מ"מ X 10.0 מ"מ ומוטבעות בצד אחד עם 'NXT'.

טבליות מבירט ארוזות בבליסטר אלומיניום (מגשית), כל בליסטר מכיל 3 טבליות. מבירט זמינה בחפיסה של 84 טבליות המחולקות ל- 4 אריזות קרטון, כל אריזת קרטון מכילה 21 טבליות מצופות.

- שם היצרן וכתובתו:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061, לודוויגשפן, גרמניה.

- בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-05-35323

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

נערך בפברואר 2024.