

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויאנס 30 מ"ג כמוסות

ויאנס 50 מ"ג כמוסות

ויאנס 70 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה של ויאנס 30 מכילה: 30 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate

כל כמוסה של ויאנס 50 מכילה: 50 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate

כל כמוסה של ויאנס 70 מכילה: 70 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- Lisdexamfetamine dimesylate

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

לויאנס יש פוטנציאל גבוה לתלות, התמכרות ושימוש לרעה, מה שעלול להוביל להתפתחות הפרעה בשימוש בתרופה, כולל התמכרות. התלות ושימוש לרעה בחומרים ממריצים של מערכת העצבים המרכזית, כולל ויאנס, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות.

- לפני מתן מרשם לויאנס, הרופא המטפל יעריך את הסיכון שלך לתלות, שימוש לרעה והתמכרות.
- הרופא יידע אותך לגבי סיכונים אלו, אחסון נאות של התרופה וסילוק נכון של כל תרופה שאינה בשימוש.
- במהלך הטיפול, הרופא יעריך מחדש את הסיכון שלך ויעקוב באופן תדיר אחר סימנים ותסמינים של תלות בשימוש לרעה והתמכרות.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת אכילה כפייתית - BED.

1. למה מיועדת התרופה?

ויאנס מיועד לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD). ויאנס יכול לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD.

ויאנס מיועד לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. עשוי להפחית את מספר ימי האכילה הכפייתיים במטופלי BED.

ויאנס אינו מיועד לירידה במשקל. לא ידוע אם ויאנס בטוח ויעיל לטיפול בהשמנת יתר.

ויואנס מיועד רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ומטופלים מעל גיל 18 עם BED.

קבוצה תרפויטית – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ויואנס בילדים מתחת לגיל 6, לטיפול ב ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (Lisdexamfetamine dimesylate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואמינו אוקסידז (MAOI).
- אתה או ילדך רגיש, אלרגי או הייתה לך/לו תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- טופלת באנטיביוטיקה לינזוליד או במתילן כחול תוך ורידי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ויואנס הינו תכשיר המוגדר כסם כי הוא עלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה. יש לשמור את התכשיר במקום בטוח למניעת שימוש לרעה.
- שמור על ויואנס במקום בטוח כדי להגן עליו מפני גניבה. מכירה או מסירת ויואנס לאחרים עלולה לגרום לנזק ונוגדת את החוק.
- הודע לרופא המטפל אם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תכשירי מרשם או תרופות לא חוקיות.

ויואנס הינו תכשיר מעורר, שעלול לגרום לבעיות הבאות בחלק מהמשתמשים:

א. בעיות הקשורות ללב:

- מוות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, מום בלב.
- מוות פתאומי, שבץ והתקף לב במבוגרים.
- עליה בלחץ דם וקצב לב.
- עליך ליידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות בלב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת הבעיות הללו.
- לפני תחילת השימוש בויואנס, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.
- במהלך הטיפול עם ויואנס, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול עם ויואנס, יש ליידע את הרופא מיידית, אם אתה או ילדך מראים סימנים של בעיות לב כמו כאב בחזה, קוצר נשימה או התעלפות.
- ב. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) שכוללות:
 - הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה
 - הופעה או החמרה של מחלה דו קוטבית
 - **תסמינים פסיכויטיים חדשים**
 - שמיעת קולות
 - להאמין לדברים שאינם נכונים
 - להיות חשדן/תסמיני מאניה חדשים
- עליך לדווח לרופא לגבי כל בעיה נפשית שלך או של ילדך או רקע משפחתי של התאבדות, מחלות דו קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.
- יש להתקשר מיד אל הרופא המטפל, אם במהלך הטיפול בויואנס, יש לך או לילדך תסמינים נפשיים חדשים או החמרה בתסמינים הנפשיים הקיימים או בעיות כגון:
 - לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים
 - להאמין לדברים שאינם אמיתיים
 - להיות חשדן.

ג. בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (מחלת כלי דם היקפיים הכוללת את תסמונת ריינו):

עלולה להיות תחושה של קרירות, כאב, חוסר תחושה באצבעות ידיים ורגליים
אצבעות ידיים ורגליים יכולות לשנות צבע מחיוור לכחול ולאדום

יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או ילדך סובלים מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור
או רגישות לטמפרטורה באצבעות ידיים ורגליים.

יש לפנות אל הרופא מיד אם לך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת ויואנס, סימנים של פצעים
בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים.

לפני הטיפול ביואנס ספר לרופא או לרוקח אם:

• יש לך, לילדך או במשפחה היסטוריה של:

- בעיות לב, מומי לב, מחלת לב, לחץ דם גבוה
- בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון
- בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים
- בעיות בכליות. הרופא עשוי להפחית את המינון

– תנועות או צלילים חוזרים (טיקים) או תסמונת טורט

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:

- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRI)
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין (SNRIs)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, הנקראות טריפטנים
- ליתיום
- פנטניל
- טרמדול
- טריפטופן
- בוספירון
- סנט ג'ון וורט
- תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונו אמין אוקסידאז (MAOI)
לדוגמא: סלג'לין, איזוקרבוקזיד, פאנלדין, טרניליספרומין (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה

אם ")

- ויטמין סי (חומצה אסקורבית)
- סודה לשתייה (ביקרבוונט)
- חומרים המעלים את בסיסיות השתן כגון אצטאזולאמיד, טיאזידים
- חומרים המעלים את חומציות השתן כגון אמוניום כלוריד, נטרן חומצה פוספט, מלחי מתנאמין
- תרופות נגד דיכאון טריצקליות כגון דסיפראמין, פרוטריפטלין

ויואנס יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע עליו, מה שיכול לגרום לתופעות לוואי חמורות.

דע אילו תרופות אתה לוקח. יש לשמור את הרשימה שלהן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול ביואנס. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול ביואנס.

הריון והנקה

לא מומלץ להניק בזמן הטיפול ביואנס. אם הנך בהריון או עשויה להיות בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

אם הנך מניקה או מתכננת להניק, התרופה עוברת לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד שאתה יודע כיצד ויואנס משפיע עליך.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות. יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול ביואנס. הטיפול ביואנס עלול להיפסק במידה שילדך לא גדל או מעלה במשקל. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול ביואנס כדי לבדוק תסמיני ADHD או BED.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול מנה אחת של ויואנס כל בוקר.

נטילת כמוסות ויואנס:

- ניתן לבלוע את כמוסות הויואנס בשלמותן
- אם יש לך קושי בבליעת הכמוסה, ניתן לפתוח אותה:
 - יש לערבב את האבקה עם יוגורט, מים או מיץ תפוזים.
 - השתמש בכל אבקת ויואנס מהכמוסה כדי לקבל את מלוא התרופה.
 - השתמש בכפית על מנת להפריד את האבקה הדבוקה.
 - ערבב את האבקה עם מים/ יוגורט/ מיץ תפוזים עד שהם מעורבבים לחלוטין.
 - יש לשתות את כל תכולת הכוס מיד אחרי הערבוב. **אין לשמור את היוגורט, המים או מיץ התפוזים.**
 - סביר שאחרי ששתית את התרופה יישאר ציפוי דק על פנים הכוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. **אל תיקח מנה כפולה**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 ביואנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים
- הפרעות בסירקולציה בכלי הדם באצבעות ובבהונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת רנו). התסמינים עלולים לכלול:

- תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בהונות כף הרגל
- שינוי צבע מחיוור לכחול, או אדום באצבעות או בהונות כף הרגל
- ספר לרופא שלך אם לך או לילדך יש חוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות או בהונות.
- התקשר לרופא שלך מיד אם יש לך או לילדך סימנים של פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות או בהונות במהלך הטיפול בויאנס.
- טיקים חדשים או החמרה בטיקים או בתסמונת טורט. ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים מטיקים חדשים או החמרה בטיקים או מהחמרה של תסמונת טורט במהלך הטיפול בויאנס.
- **תסמונת סרטונין** - תסמונת שעלולה לסכן חיים ועשויה להתרחש כאשר ויאנס נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. הפסק ליטול ויאנס והתקשר לרופא או פנה מיד לחדר המיון הקרוב אם אתה או ילדך מפתחים אחד מהתסמינים הבאים של תסמונת הסרטונין:
 - אי שקט
 - דופק מהיר
 - הסמקה
 - פרכוסים
 - תרדמת
 - הזעה
 - אובדן קואורדינציה
 - בלבול
 - סחרחורת
 - רעד, שרירים נוקשים או עיוות שרירים
 - הזיות (לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים)
 - שינויים בלחץ הדם
 - טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)
 - בחילות, הקאות, שלשולים
- **תופעות לוואי שכיחות מאוד** בילדים בגילאי 6 עד 17 ומבוגרים עם ADHD (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):
 - אובדן תיאבון (אנורקסיה)
 - ירידה בתאבון
 - שלשולים
 - חרדה
 - ירידה במשקל
 - סחרחורת
 - בחילה
 - הקאות
 - הפרעות שינה
 - יובש בפה
 - עצבנות
 - כאבי בטן עליונה
 - כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות של ויאנס במטופלים עם ADHD, (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- חרדה
- בחילה
- הפחתת משקל
- שלשולים
- סחרחורת
- הקאות
- רעד
- פריחה
- שינוי במצב רוח
- חום
- ישנוניות או עייפות
- הרגשת עצבנות, חוסר מנוחה
- עלייה בלחץ דם
- הזעת יתר
- לא ניתן לקבל או לשמור על זקפה
- ירידה בחשק המיני
- פעלתנות יתר
- קצב לב מהיר
- קשיי נשימה
- טיקים
- אנורקסיה
- יובש בפה
- דפיקות לב חזקות
- תוצאות ECG שאינן תקינות המראות ventricular hypertrophy
- היפראקטיביות פסיכומטורית

תופעות לוואי שאינן שכיחות של ויאנס במטופלים עם ADHD, (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דיבור יתר
- כאב בחזה
- כעס
- גרד עור כפייתי
- כאב ראש
- דיכאון
- פרנויה

תופעות לוואי שכיחות מאוד של ויאנס במטופלים עם BED. (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- יובש בפה
- נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות של ויואנס במטופלים עם BED. (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10)

- ירידה בתאבון
- עליה בקצב לב
- עצבנות
- עצירות
- חרדה
- שלשולים
- ירידה במשקל
- הזעת יתר
- הקאה
- דלקת בקיבה ומעיין
- נימול (תחושת עקצוצים בעור ללא סיבה נראית לעין)
- גרד
- כאב בטן עליונה
- אנרגיה מוגברת
- דלקת בדרכי השתן
- סיוטים, חלום בלהות
- אי שקט
- כאב בחלק התחתון של הלוע

תופעות לוואי שאינן שכיחות של ויואנס במטופלים עם BED, (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- עליה בקצב לב
- כאב ראש
- כאב בטן עליונה
- קשיי נשימה
- פריחה
- נדודי שינה
- תחושת רגישות יתר
- עצבנות
- חרדה

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

- דפיקות לב חזקות, קרדיומיופתיה
- מידריאזיס - הרחבת אישוני העיניים
- דיפלופיה - ראייה כפולה
- ראייה מטושטשת או קושי בלהתמקד בעצמים
- דלקת כבד אאוזוניפילית - פגיעה בכבד ממקור אלרגי עם אפשרות לצהבת בעיניים ו/או העור
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בירידה חדה בלחץ דם, קושי בנשימה, סרפדת/גירוד
- רגישות יתר
- תנועות לא רצוניות בלתי מבוקרות
- תחושת טעם רע בפה
- טיקים
- חריקת שיניים
- דיכאון
- גרד עור כפייתי

- נשירת שיער
- תוקפנות
- תסמונת סטיבן ג'ונסון
- כאבים בחזה
- אנגיואדמה
- חרלת (אורטיקריה)
- פרכוסים
- שינוי בחשק המיני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבדומיוליזיס)
- איסכמיה במעיים

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 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

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- הגן על ויואנס מאור.
- אחסן באריזה המקורית.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
 Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate
 הרכב הכמוסה הריקה –
 gelatin, titanium dioxide
 ויואנס 30 מ"ג: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6
 ויואנס 50 מ"ג: FD&C Blue #3
 ויואנס 70 מ"ג: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

30 מ"ג: גוף לבן/ כובע כתום, מוטבע עם S489 30 mg בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות
 50 מ"ג: גוף לבן/ כובע כחול, מוטבע עם S489 50 mg בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות
 70 מ"ג: גוף כחול/ כובע כתום, מוטבע עם S489 70 mg בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו:
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
United Kingdom

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה

עלון זה נערך במאי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ויאנס 30 מ"ג: 153-19-33994-00
ויאנס 50 מ"ג: 153-20-34001-00
ויאנס 70 מ"ג: 153-21-34000-00

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

Vyvanse-PIL-0524-V1