

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

איזובניר 40 מ"ג כמוסות ג'לטין רכות	איזובניר 20 מ"ג כמוסות ג'לטין רכות	איזובניר 10 מ"ג כמוסות ג'לטין רכות	איזובניר 5 מ"ג כמוסות ג'לטין רכות
---	---	---	--

הרכב:

כל כמוסה מכילה: isotretinoin 40 mg איזוטרטינואין 40 מ"ג	כל כמוסה מכילה: isotretinoin 20 mg איזוטרטינואין 20 מ"ג	כל כמוסה מכילה: isotretinoin 10 mg איזוטרטינואין 10 מ"ג	כל כמוסה מכילה: isotretinoin 5 mg איזוטרטינואין 5 מ"ג
---	---	---	---

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר איזובניר קיימת חוברת מידע למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול באיזובניר ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת מידע למטופל ובעלון לצרכן לפני תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

מידע חשוב לעיונך:

אזהרות מיוחדות לנשים/נערות

איזובניר הוא תכשיר בעל סבירות גבוהה לפגוע בעובר (בשפה רפואית: התכשיר הוא טרטוגני) – הוא עלול לגרום למומים חמורים במוח, בפנים, באוזן, בעין, בלב ובבלוטות מסוימות (בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר. בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. זה עלול לקרות גם אם איזובניר נלקח רק לתקופה קצרה במהלך היריון. לפיכך:

- 1. אסור לך ליטול איזובניר אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.**
- 2. אסור לך ליטול איזובניר בזמן הנקה. ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוק.**
- 3. אסור לך ליטול איזובניר אם את יכולה להרות בזמן הטיפול.**
- 4. אסור לך להרות למשך חודש לאחר הפסקת הטיפול מכיוון שחלק מהתרופה עדיין נותר בגופך.**
- 5. חובה להשתמש באמצעים למניעת היריון חודש לפני תחילת הטיפול, במהלך הטיפול ובמשך חודש ימים לאחר סיום הטיפול.**

איזובניר ניתן לנשים בגיל הפוריות, רק בתנאי שמצייתים לאמצעי הזהירות הבאים, בשל הסיכון למומים מולדים (נזק לעובר טרם היוולדו):

- 1. יש להתחיל טיפול באיזובניר רק במקרה של אקנה חמור לאחר שטיפולים אחרים (כדוגמת משחות וקרמים או אנטיביוטיקה) נכשלו.**

2. לפני הטיפול הרופא צריך לוודא שאינך בהיריון. כמו כן, הרופא צריך להסביר לך על כל הסיכונים למומים בעובר במהלך הטיפול. עלייך להבין שאסור לך להרות במהלך הטיפול ומה עלייך לעשות כדי למנוע כניסה להיריון.
 3. הרופא צריך למסור לך מידע על אמצעי המניעה שעלייך לקחת כדי למנוע היריון. על הרופא להפנות אותך לרופא מומחה שיתאים לך את אמצעי המניעה.
 4. עלייך להשתמש ברציפות באמצעי יעיל אחד לפחות למניעת היריון (למשל התקן תוך רחמי או שתל למניעת היריון), או שני אמצעי מניעה יעילים אשר פועלים בדרכים שונות (למשל גלולה למניעת היריון וקונדום), וזאת במשך חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ולמשך חודש מיום הפסקת הטיפול. לפני תחילת הטיפול באיזובניר הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת שתוכלי להתחיל ליטול את התכשיר.
 5. עלייך להשתמש באמצעים למניעת היריון גם אם אין לך וסת או אינך פעילה מינית (אלא אם כן הרופא החליט כי אין בכך צורך).
 6. עלייך להיות מסוגלת לעמוד באמצעים ההכרחיים למניעת היריון כפי שמפורטים בעלון זה.
 7. חובה עלייך להסכים להגיע לרופא אחת לחודש למעקב ולבצע בדיקות היריון נוספות על-פי החלטת הרופא. ייתכן שתתבקשי לבצע בדיקת היריון חודש לאחר הפסקת הטיפול באיזובניר. אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול באיזובניר ובמשך חודש לאחר סיום הטיפול, מאחר שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.
 8. הרופא ידבר איתך על כל הנקודות הללו, בעזרת רשימת תיוג (צ'ק-ליסט). כך יודא הרופא שעדכן אותך לגבי כל הסיכונים ושאת תמלאי אחר הכללים המתוארים למעלה.
- אם למרות כל אמצעי הזהירות, נכנסת להיריון בתקופת הטיפול באיזובניר ועד חודש מיום סיום הטיפול, הפסיקי ליטול את התרופה מייד ופני אל הרופא.** ייתכן שהרופא יפנה אותך לרופא מומחה אחר להתייעצות.
- הרופא יספק לך "חוברת מידע למטופלים באיזובניר" הכוללת הסברים לגבי היריון ואמצעים למניעת היריון. אם החוברת טרם סופקה לך, אנא בקשי אותה מן הרופא.
- מרשמים לנשים שיכולות להרות מוגבלים ל-30 ימי טיפול. לצורך קבלת המשך טיפול נדרש מרשם חדש. תוקף כל מרשם יהיה 7 ימים מרגע הוצאתו.

אזהרות מיוחדות לגברים

- ככל הנראה, הטיפול באיזובניר לא פוגע בזרע. במהלך הטיפול יכולות להגיע כמויות זעירות מהתרופה לנזל הזרע אולם לא במידה שיכולה לגרום לנזקים לעובר. עלייך להקפיד שלא לתת תרופה זו לאחרים ובמיוחד לא לנשים.

עם קבלת מרשם ראשון לטיפול באיזובניר, הרופא יספק לך "חוברת מידע למטופלים באיזובניר" המכילה מידע חשוב בנושא הטיפול באיזובניר. אנא קרא את החוברת בעיון וודא כי אתה מבין אותה במלואה בטרם תשתמש בתרופה.

אזהרות נוספות

אסור לך לתת תרופה זו לאדם אחר אף פעם. כמוסות שלא השתמשת בהן עלייך למסור לרוקח בסיום הטיפול.

אין לתרום דם במהלך הטיפול באיזובניר ובמשך חודש אחד לאחר סיום הטיפול. הסיבה לכך היא שאם אישה בהיריון תקבל את דמך, התינוק עלול להיוולד עם מומים מולדים.

בעיות נפשיות

ייתכן שאתה לא תבחין בשינויים כלשהם במצב הרוח ובהתנהגות שלך. לכן חשוב מאוד שתעדכן את החברים והמשפחה שלך שאתה נוטל תרופה זו. ייתכן שהם יבחינו בשינויים אלו ויעזרו לך לזהות מהר כל בעיה שאתה צריך לדווח עליה לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר איזובניר משמש לטיפול בפצעי אקנה חמורים שאינם מגיבים לטיפול תרופתי אחר, כמו משחות/קרמים או אנטיביוטיקה.

קבוצה תרפויטית: התכשיר איזובניר מכיל את החומר הפעיל איזוטרטינואין שהוא נגזרת של ויטמין A, ומשתייך לקבוצת הרטינואידים (לטיפול באקנה).

הטיפול באיזובניר צריך להתבצע בהשגחת רופא עור.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איזוטרטימאין, לבוטנים או לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה פירוט בפרק 6 "מידע נוסף".
- **את בהיריון או כאשר קיים חשד להיריון.**
- את מיניקה.
- את מסוגלת להרות אבל לא יכולה או לא מוכנה לפעול בהתאם להנחיות למניעת היריון המופיעות תחת סעיף "אזהרות מיוחדות לנשים/נערות" הנוגעות לשימוש בתרופה.
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (לדוגמה כולסטרול או טריגליצרידים).
- יש לך רמות גבוהות מאוד של ויטמין A בגוף (hypervitaminosis A).
- אתה משתמש בו זמנית באנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך, היוועץ ברופא לפני נטילת איזובניר.

אזהרות לכלל המטופלים:

שוחח עם הרופא לפני נטילת איזובניר:

- **אם אי פעם היו לך בעיות/מחלות נפשיות כלשהן.** זה כולל דיכאון, נטייה לתוקפנות, פסיכוזות או שינויים במצב הרוח. כולל גם מחשבות לפגוע בעצמך או לסיים את חייך. זאת מאחר שמצב הרוח עלול להיות מושפע כאשר נוטלים איזובניר. עדכן את הרופא אם אי פעם נטלת תרופות לאחת מההפרעות הללו או אם אתה נוטל תרופות לטיפול באחד ממצבים אלה. **הרופא ידון איתך מה הדרך הנכונה לעקוב אחר בריאותך הנפשית במהלך הטיפול.**

אזהרות נוספות:

- ספר לרופא אם יש לך כאב מתמיד בגב התחתון או בעכוז במהלך הטיפול באיזובניר. תסמינים אלו עשויים להיות סימן לדלקת עצה וכסל (sacroiliitis), סוג של כאב ממקור דלקתי בגב התחתון. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול באיזובניר ולהפנות אותך למומחה לטיפול בכאבי הגב הנובעים מהדלקת. ייתכן שתידרש הערכה נוספת, לרבות בדיקות הדמיה כמו MRI.
- **תגובות עור חמורות,** כגון אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) **דווחו עם השימוש באיזובניר.** הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות ממושטות או לקילוף של העור. אתה צריך גם לשים לב לכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ולדלקת של לחמיות העין (עיניים אדומות ונפוחות).
- **במקרים נדירים, איזובניר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות** שחלקן יכולות להשפיע על העור בצורה של אקזמה, סרפדת (hives) וחבורות או כתמים אדומים על הידיים והרגליים. אם אתה מפתח תגובה אלרגית, הפסק ליטול איזובניר, פנה באופן דחוף לרופא וציין לפניו כי אתה נוטל תרופה זו.
- **יש להפחית בתרגילים מאומצים ובפעילות גופנית.** איזובניר עלול לגרום לכאבי שרירים ומפרקים, בייחוד בילדים ובבני נוער העושים פעילות גופנית נמרצת.
- **נמצא קשר בין איזובניר ומחלת מעי דלקתית.** הרופא יפסיק את הטיפול באיזובניר אם יש לך שלשול דמי חמור ללא כל היסטוריה של הפרעות במערכת העיכול.
- **איזובניר עשוי לגרום ליובש בעיניים, לאי סבילות לעדשות מגע ולקשיי ראייה הכוללים ירידה בראיית לילה.** דווחו מקרים של יובש בעיניים שלא חלפו לאחר הפסקת הטיפול. ידע את הרופא אם יש לך אחד מהתסמינים האלו. ייתכן שהרופא יבקש ממך להשתמש במשחה לסיכוך העיניים או בתחליפי דמעות. אם אתה משתמש בעדשות מגע ופיתחת אי סבילות לעדשות המגע, ייתכן שתצטרך להרכיב משקפיים במהלך הטיפול. ייתכן שהרופא יפנה אותך ליעוץ אצל מומחה אם תפתח קשיי ראייה וייתכן שתצטרך להפסיק ליטול איזובניר.
- **היו דיווחים על יתר לחץ דם תוך-גולגולתי שפיר בטיפול באיזובניר** בחלק מהמקרים שבהם התרופה איזובניר נלקחה יחד עם טטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה). יש להפסיק ליטול איזובניר

- ולפנות בדחופות לרופא אם פיתחת תסמינים, כגון כאב ראש, בחילה, הקאה והפרעות ראייה. ייתכן שהרופא יפנה אותך למומחה לבדיקת התנפחות של הדיסק האופטי בעין (פפילואדמה).
- התכשיר איזובניר עלול לגרום לעלייה ברמות אנזימי כבד. הרופא יבצע בדיקות דם למדידת רמות אלה לפני תחילת הטיפול באיזובניר, במהלך הטיפול ואחריו. אם רמות אנזימי הכבד נותרות גבוהות, ייתכן שהרופא יוריד את המינון של איזובניר או יחליט על הפסקת הטיפול.
 - לעיתים תכופות, התכשיר איזובניר גורם לעלייה ברמת השומנים בדם, כגון כולסטרול או טריגליצרידים. הרופא יערוך בדיקת דם למדידת רמות אלה לפני, במהלך ובסיום הטיפול. מומלץ לא לשנות משקאות אלכוהוליים או לפחות להקטין את צריכת המשקאות האלכוהוליים שבדרך כלל אתה צורך, כל עוד אתה מטופל-באיזובניר. ספר לרופא אם אתה סובל מרמות גבוהות של שומנים בדם, מסוכרת (רמות גבוהות של סוכרים בדם), מעודף משקל או אם אתה סובל מתלות באלכוהול. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר. אם רמות השומנים בדמך נותרות גבוהות, ייתכן שהרופא יוריד את המינון של איזובניר או יחליט על הפסקת הטיפול.
 - ידע את הרופא אם יש לך בעיות כליה. ייתכן שהרופא יתחיל טיפול במינון נמוך של איזובניר ובהמשך יעלה את המינון למינון המקסימלי הנסבל על ירך.
 - התכשיר איזובניר עלול לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם. במקרים נדירים, מטופלים הפכו לסוכרתיים. ייתכן שהרופא ינטר את רמות הסוכר בדמך במהלך הטיפול, בייחוד אם יש לך כבר סוכרת, אם אתה סובל מעודף משקל או מתלות באלכוהול.
 - הטיפול עלול לגרום ליובש של העור. מומלץ להשתמש בתכשירי לחות לעור ולשפתיים במהלך הטיפול. כדי למנוע גירוי בעור, יש להימנע מתכשירי ניקוי המקלפים את העור או מתכשירים נגד אקנה.
 - יש להימנע מחשיפה מוגברת לשמש ומשימוש במנורות ובמיטות שיזוף. ייתכן שעורך יהיה רגיש יותר לשמש. לפני שאתה יוצא לשמש, עליך להשתמש בתכשיר הגנה מהשמש עם מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או יותר).
 - אין לבצע טיפולים קוסמטיים כלשהם בעור. איזובניר עלול לגרום לעורך להיות שברירי יותר. אין להסיר שיער באמצעות שעווה, אין לקלף את העור באופן מכאני (שיוף עור) ואין לבצע טיפולי לייזר בתקופת הטיפול באיזובניר ובמשך 6 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. טיפולים אלה עלולים לגרום לצלקות, לגירויים בעור או במקרים נדירים, לשינויים בצבע העור.
 - נמצא שאיזוטריטואין קשור לבעיות בתפקוד מיני. זה כולל בעיות בהשגת זקפה או שימור זקפה, חשק מיני נמוך, יובש בנרתיק, בעיות בהשגת אורגזמה וירידה בתחושה באיברי המין. היו דיווחים לגבי בעיות ארוכות טווח בתפקוד מיני כאשר התסמינים נמשכו למרות הפסקת הטיפול באיזוטריטואין. פנה לרופא אם אתה חווה בעיות בתפקוד מיני במהלך הטיפול.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, מכיוון שלא ידוע אם התרופה בטוחה או יעילה מתחת לגיל זה. אין להשתמש באיזובניר לטיפול באקנה לפני בגרות מינית ולא בילדים מתחת לגיל 12.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם למעקב אחר אנזימי כבד ורמות שומנים בדם, ובמידת הצורך ייתכן שהרופא ינטר את רמות הסוכר בדמך (ראה פרק 2, "אזהרות לכלל המטופלים"). לפני תחילת הטיפול באיזובניר, הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת ליטול את התכשיר. על נשים המטופלות בתרופה להגיע לרופא אחת לחודש למעקב ולבצע בדיקות היריון על-פי החלטת הרופא (ראי "אזהרות מיוחדות לנשים/נערות").

תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול תוספי ויטמין A או אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים או להשתמש בתכשירים כלשהם לעור לטיפול באקנה במהלך נטילת איזובניר. אפשר להשתמש בתכשירי לחות או בתכשירים המרככים את העור (קרמים או תכשירים לעור המונעים איבוד מים ובעלי אפקט מרכז על העור). יש להימנע משימוש בתכשירים אחרים לטיפוליים מקומיים באקנה הגורמים לקילוף העור או לפילינג, כשאתה נוטל איזובניר.

שימוש בתרופה ומזון

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, על קיבה מלאה, עם שתייה או עם כמות קטנה של אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ לא לשתות משקאות אלכוהוליים במהלך הטיפול באיזובניר או לפחות להקטין את כמות המשקאות האלכוהוליים שאתה צורך בדרך-כלל כל עוד אתה מטופל באיזובניר.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

למידע נוסף בנוגע לאמצעי מניעה, היריון והנקה יש לעיין בפסקה "מידע חשוב לעיונך" שבתחילת עלון זה.

היריון

אין להשתמש באיזובניר במהלך היריון. אם את יכולה להיכנס להיריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך חודש לפני תחילת הטיפול באיזובניר, במהלך הטיפול ועד לחודש לאחר סיום הטיפול.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באיזובניר, או במהלך חודש לאחר סיום הטיפול, **הפסיקי ליטול את התרופה מיד** לפני לרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך לרופא מומחה להתייעצות.

אם השתמשת באיזובניר במהלך היריון, איזובניר עלול לגרום מזק לעובר (בשפה רפואית התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה.

איזובניר עשוי לגרום למומים חמורים במוח, בפנים, באוזן, בעין, בלב ובבלוטות מסוימות (בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר.

הנקה

התכשיר אסור לשימוש בהנקה.

ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם ועשויה לפגוע בתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

במהלך הטיפול בתרופה ייתכנו הפרעות בראייה בלילה. תופעה זו עלולה להתרחש באופן פתאומי, ובמקרים נדירים תופעה זו ממשיכה גם לאחר הפסקת הטיפול. ישנם גם דיווחים נדירים מאוד על נמנום וסחרחורות במהלך הטיפול. אם אתה סובל מתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

איזובניר מכיל סורביטול ושמן סויה.

תרופה זו מכילה 5.852 מ"ג סורביטול בכל כמוסה של 5 מ"ג.

תרופה זו מכילה 7.218 מ"ג סורביטול בכל כמוסה של 10 מ"ג.

תרופה זו מכילה 9.956 מ"ג סורביטול בכל כמוסה של 20 מ"ג.

תרופה זו מכילה 14.432 מ"ג סורביטול בכל כמוסה של 40 מ"ג.

אם אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או לסויה, אין ליטול תרופה זו.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל: 0.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ביום (0.5 מ"ג/ק"ג/יום), כך שאם אתה שוקל 60 ק"ג, הטיפול שלך יתחיל בדרך כלל במנה של 30 מ"ג ביום.

ייתכן שהרופא ישנה את המינון שלך מספר שבועות לאחר תחילת הטיפול, בהתאם לתגובתך לטיפול. עבור מרבית המטופלים המינון יהיה בין 0.5-1.0 מ"ג/ק"ג/יום. אם אתה סבור כי המינון של התרופה גבוה מדי או נמוך מדי עבורך, פנה לרופא.

אם אתה סובל מבעיות חמורות בכליות, בדרך כלל המינון ההתחלתי שלך יהיה נמוך יותר (כגון 10 מ"ג ביום), שיעלה עד למינון הגבוה ביותר שאיתו גופך יכול להתמודד. אם גופך לא יכול להתמודד

עם המינון המומלץ, ייתכן שתטופל במינון נמוך יותר: משמעות הדבר היא שהטיפול יהיה ממושך יותר ושיש סיכוי גבוה יותר שהאקנה יחזור.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, על קיבה מלאה, עם שתייה או עם כמות קטנה של אוכל. ניתן ליטול את הכמוסות פעם או פעמיים ביום בהתאם להנחיות.

משך הטיפול

הטיפול באיזובניר נמשך בדרך-כלל בין 16 ל-24 שבועות. מרבית המטופלים זקוקים למחזור טיפולי אחד בלבד. ייתכן כי מצב האקנה ימשיך להשתפר במשך עד 8 שבועות לאחר סיום הטיפול באיזובניר, ולכן לרוב לא מתחילים מחזור טיפולי נוסף עד חלוף 8 שבועות מתום הטיפול. לעיתים חלה החמרה במצב האקנה בשבועות הראשונים של הטיפול. המצב משתפר לרוב עם התקדמות הטיפול.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש לקחת בהקדם, אלא אם כן, הזמן קרוב למועד נטילת המנה הבאה. במקרה זה יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בטיפול מן המנה הבאה ללא כל שינוי. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 באיזובניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. חלק מתופעות הלוואי הקשורות לשימוש באיזוטרטינואין הן תלויות מינון. תופעות הלוואי בדרך כלל הפיכות לאחר שינוי במינון או הפסקת הטיפול. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי עשויות להימשך גם לאחר הפסקת הטיפול. מספר תופעות לוואי יכולות להיות חמורות ויהיה עליך לפנות מייד לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות רפואית מיידית

בעיות בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- פריחות קשות בעור {אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)}, אשר עלולות לסכן חיים ועל-כן מחייבות התערבות רפואית מיידית. הן מופיעות בהתחלה ככתמים עגולים, לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכזם, בדרך כלל על גבי הזרועות והידיים או על הרגליים וכפות הרגליים, כאשר פריחות חמורות יותר עלולות לכלול גם שלפוחיות באזור החזה והגב. תסמינים נוספים שעלולים להופיע כוללים זיהום בעין (דלקת לחמית) או כיבים בפה, בגרון או באף. צורות חמורות של פריחה עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור אשר עלול לסכן חיים. לפריחות חמורות אלו לעיתים קרובות קודמים כאבי ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמינים עוריים כמתואר לעיל, הפסק ליטול איזובניר ופנה לרופא מייד.

בעיות נפשיות

תופעות נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- התפתחות של אלימות או תוקפנות.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- התנהגות לא רגילה.
 - סימנים של פסיכזעה: אובדן קשר עם המציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 - דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת עצבות, שינויים במצב הרוח, חרדה, או אי-נחות רגשית.
 - החמרה של דיכאון קיים.
 - ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד) או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי לא ניתן יהיה להבחין שמטופלים אלו בדיכאון.
- אם אתה חווה סימנים של כל אחת מהתופעות הנפשיות המתוארות לעיל, עליך לפנות לרופא מיידי.** ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק ליטול איזובניר. ייתכן כי הפסקת הטיפול באיזובניר לא תביא להיעלמות התופעות. ייתכן שתזדקק לעזרה נוספת והרופא יכול לסייע בכך.

תגובות אלרגיות

תופעות נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

תגובות חמורות (אנפילקטיות): קשיים בנשימה או בבליעה, הנגרמים כתוצאה מנפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה; כמו כן נפיחות פתאומית של כפות הידיים, כפות הרגליים והקרסוליים.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

לחץ פתאומי בחזה, קוצר נשימה וצפופים, במיוחד אם יש לך אסתמה.

אם פיתחת תגובה חמורה, פנה מיידי לקבלת סיוע רפואי דחוף.

אם פיתחת תגובה אלרגית כלשהי, הפסק ליטול איזובניר ופנה לרופא.

עצמות ושרירים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

חולשת שרירים שיכולה להיות מסכנת חיים, עלולה לבוא לידי ביטוי בקושי להיזז את הזרועות או הרגליים, אזורים כואבים, נפוחים, חבולים בגוף, שתן בצבע כהה, הפחתה או הפסקה במתן שתן, בלבול או התייבשות. אלו הם סימנים של תמס השריר (rhabdomyolysis), פירוק של רקמת שריר שכולל להביא לאי ספיקת כליות. זה עשוי להתרחש אם אתה עוסק בפעילות גופנית מאומצת במהלך הטיפול באיזובניר.

בעיות בכבד ובכליות

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- עור צהוב או עיניים צהובות ותחושת עייפות - אלו יכולים להיות סימנים לדלקת כבד (הפטיטיס).
- **הפסק מיידי ליטול איזובניר ופנה לרופא.**
- קושי במתן שתן, נפיחות בעפעפיים, תחושת עייפות מופרזת - אלו יכולים להיות סימנים לדלקת בכליות. **הפסק מיידי ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות במערכת העצבים

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- כאב ראש ממושך, המלווה בבחילות, הקאות ושינויים בראייה כולל טשטוש בראייה - אלו עלולים להיות סימנים ליתר לחץ דם תוך-גולגלתי שפיר (benign intracranial hypertension), בייחוד אם איזובניר נלקח בו-זמנית עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטרטראציקלינים. **הפסק מיידי ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות במעיים ובקיבה

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- כאבי בטן חמורים, עם או ללא שלשולים דמיים חמורים, בחילות והקאות. אלו יכולים להיות סימנים לבעיות חמורות במעיים. **הפסק מייד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות בעיניים

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- ראייה מטושטשת.
- **אם אתה מפתח טשטוש ראייה, הפסק מייד ליטול איזובניר ופנה לרופא.** אם ראייתך נפגעת בצורה אחרת כלשהי, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- יובש בעור, במיוחד באזור השפתיים והפנים, דלקות בעור, שפתיים סדוקות ומודלקות, פריחה, גירוד וקילוף קלים בעור. יש להשתמש בקרם לחות מתחילת הטיפול.
- עור שברירי ואדמומי יותר מהרגיל, בייחוד באזור הפנים.
- כאבי גב; כאבי שרירים; כאבי מפרקים, בייחוד בילדים ובני נוער.
- **כדי להימנע מהחמרה של בעיות בעצמות ובשרירים**, יש להפחית בפעילות גופנית נמרצת במהלך הטיפול איזובניר.
- דלקת בעיניים (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים; יובש וגירוי בעיניים. התייעץ עם הרוקח לגבי טיפות עיניים מתאימות. אם אתה מרכיב עדשות מגע וסובל מיובש בעיניים, ייתכן שתצטרך להרכיב משקפיים במקום העדשות.
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם.
- שינויים ברמות השומנים בדם (כולל HDL או טריגליצרידים).
- חבורות, דימומים או הופעת קרישי דם ביתר קלות (במקרים שבהם יש השפעה על תאי קרישת הדם).
- אנמיה היכולה להתבטא בחולשה, סחרחורת, עור חיוור (במקרים שבהם יש השפעה על תאי הדם האדומים).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):

- כאבי ראש.
- עלייה ברמות כולסטרול בדם.
- הופעת דם או חלבון בשתן.
- עלייה בסיכוי ללקות בזיהומים – במקרים שבהם יש השפעה על תאי הדם הלבנים.
- יובש בחלק הפנימי של האף וכיסויי בקרום, תופעה הגורמת לדימום קל מן האף.
- כאבים או דלקות בגרון ובאף.
- תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד. אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק ליטול איזובניר ופנה לרופא.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- נשירת שיער (התקרחות). התופעה לרוב זמנית. שיערך אמור לחזור למצבו הרגיל לאחר סיום הטיפול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):

- פגיעה בראיית לילה; החמרה בעיוורון צבעים ובראיית צבעים.
- עלייה ברגישות לאור - ייתכן שתחוש צורך להרכיב משקפי שמש כדי להגן על עיניך מפני אור שמש חזק מדי.
- בעיות ראייה אחרות, כולל טשטוש ראייה, עיוות בראייה ותחושת 'עננות' בעיניים (חוסר שקיפות בקרנית, קטרקט).
- תחושת צמא מופרזת, צורך תכוף במתן שתן, עלייה ברמות סוכר בבדיקות דם - כל אלו יכולים להיות סימנים לסוכרת.

- יכולה לחול החמרה באקנה בשבועות הראשונים של הטיפול, אך התסמינים אמורים להשתפר עם התקדמות הטיפול.
- דלקות בעור, נפיחות בעור, עור כהה מן הרגיל, בייחוד באזור הפנים.
- הזעת יתר או גרד.
- דלקת מפרקים; הפרעות בעצמות (עיכוב בגדילה, גדילה מופרזת ושינויים בצפיפות העצם); עלולה להיות הפסקה בגדילתן של עצמות שעדיין נמצאות בתהליך של גדילה.
- שקיעת סידן ברקמות רכות, כאבים בגידים, רמות גבוהות של תוצרי פירוק שרירים בדם אם אתה מבצע פעילות גופנית נמרצת.
- זיהומים חיידקיים ברקמה שבבסיס הציפורן, שינויים בציפורניים.
- נפיחות, הפרשות, מוגלה.
- הצטלקות מעובה לאחר ניתוח.
- עלייה בשיעור הגוף.
- פרכוסים, נמנם, סחרחורות.
- נפיחות בבלוטות הלימפה.
- יובש בגרון, צרידות.
- קשיים בשמיעה.
- תחושה כללית לא טובה.
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם.
- זיהומים חיידקיים.
- דלקת של כלי הדם (שמלווה לעיתים בחבורות וכתמים אדומים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שתן בצבע כהה או בצבע קולה.
- בעיות בהגעה לזקפה או בשמירת הזקפה.
- ירידה בחשק המיני.
- נפיחות בשדיים בגברים, עם או ללא רגישות.
- יובש בנרתיק.
- קשיים בהשגת אורגזמה.
- ירידה בתחושה באיברי המין.
- דלקת עצה וכסל (sacroiliitis), סוג של כאב גב ממקור דלקתי הגורם לכאבים בעכוז ובגב תחתון.
- דלקת בשופכה (urethra).

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

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

תנאי אחסון

אחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C באריזה המקורית. יש לשמור את הכמוסות בתוך הבליסטר ובתוך אריזת הקרטון החיצונית, כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
איזובניר 5 מ"ג –**

gelatin, soya bean oil, glycerol, hydrogenated vegetable oil, sorbitol, purified water, beeswax yellow, titanium dioxide, Iron oxide red, iron oxide yellow, all-rac- α -tocopheryl acetate.

איזובניר 10 מ"ג –

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, sorbitol, purified water, titanium dioxide, ponceau red 4R, all-rac- α -tocopheryl acetate, patent blue v.

איזובניר 20 מ"ג –

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, purified water, sorbitol, titanium dioxide, all-rac- α -tocopheryl acetate, sunset yellow FCF

איזובניר 40 מ"ג –

soya bean oil, gelatin, hydrogenated vegetable oil, glycerol, beeswax yellow, purified water, sorbitol, titanium dioxide, ponceau red 4R, all-rac- α -tocopheryl acetate, patent blue V.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הכמוסות ארוזות בבליסטרים הארוזים בקופסת קרטון.
כל קופסת איזובניר של 5 מ"ג, 10 מ"ג, 20 מ"ג, ו-40 מ"ג מכילה – 30 כמוסות גלטין רכות אובליות.
צבעי הכמוסות: איזובניר 5 מ"ג – כתום בהיר, איזובניר 10 מ"ג – סגלגל, איזובניר 20 מ"ג – אופ ווייט עד קרם, איזובניר 40 מ"ג – סגול.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח.

שם היצרן וכתובתו: גאפ ס.א., רח' אגיסילאו 46, 17341, אגיוס דימיטריוס, אטיקי-יוון.

נערך במרץ 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

איזובניר 5 מ"ג - 174-45-36773-99

איזובניר 10 מ"ג - 174-46-36774-99

איזובניר 20 מ"ג - 174-47-36775-99

איזובניר 40 מ"ג - 174-48-36776-99

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