



## חוברת מידע למטופלים באיזובניר

מטופל יקר,

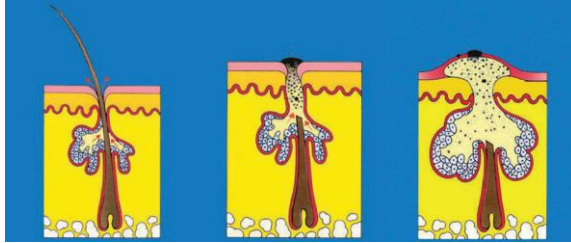
חוברת זו ניתנת לך ע"י הצוות המטפל כיוון שנמצאת מתאים לקבלת טיפול עם התרופה איזובניר. החוברת מיועדת לתת לך מידע אודות הטיפול באיזובניר לטיפול בפצעי אקנה חמורים שאינם מגיבים לטיפול אחר. יחד עם זאת, המקור הטוב ביותר למידע הינו הצוות הרפואי. המידע וההמלצות בחוברת זו לא נועדו להחליף את שיקול הדעת של הרופא המטפל. לשאלות נוספות, ככל שנדרש, יש לפנות לרופא או לרוקח המטפל. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון התרופה המצורף לאריזת התכשיר. כמו כן, עלון התרופה מפורסם באתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

**אנו מאחלים לך הצלחה בטיפול!**

## מידע על אקנה קשה

אקנה קשה היא מחלה הפוגעת בתצורת העור. למרות שמקובל לראות באקנה מחלה של גיל ההתבגרות, אקנה עלולה להמשיך גם מאוחר יותר בגילאי ה-30 וה-40. גברים נוטים לסבול יותר מאקנה קשה. אקנה מתפתחת בבלוטות החלב האחראיות על ייצור השומן בעור. בלוטות אלה עשויות להיות שונות זו מזו במבנה ובגודל. בלוטה אחת או יותר מצויות בכל אחד מזיקי השערה.



בלוטות אלה מפרישות חומר שומני הקרוי חלב, אשר במצב רגיל עובר דרך זקיק השערה לעור. בגיל ההתבגרות בלוטות אלה גדלות אף יותר ומפרישות כמות גדולה מהרגיל של חלב במיוחד באזור הפנים, החזה והגב. אקנה מתפתחת כאשר המעבר התקין של החלב אל העור נחסם. במקרה של אקנה קשה, חלב מצטבר בבלוטות בכמות גדולה ומביא לקריעת דופן זקיק השערה וליצירת תהליך דלקתי מתחת לעור (נודולה). נודולות אלה נוטות להותיר צלקות. קיימים גורמים אשר עלולים להחמיר אקנה ובכלל זה לחץ נפשי, תכשירים קוסמטיים ותרופות שונות (דוגמה: כאלה המכילות יודיד או ברומיד).

איזובניר 20 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	איזובניר 10 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	איזובניר 5 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	הרכב:
כל כמוסה מכילה: 20 Isotretinoin mg איזוטרטינואין 20 מ"ג	כל כמוסה מכילה: 10 Isotretinoin mg איזוטרטינואין 10 מ"ג	כל כמוסה מכילה: 5 mg Isotretinoin mg איזוטרטינואין 5 מ"ג	

איזובניר 40 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	הרכב:
כל כמוסה מכילה: 40 Isotretinoin mg איזוטרטינואין 40 מ"ג	

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הטיפול באיזובניר צריך להתבצע בהשגחת רופא עור.

## אזהרות מיוחדות לנשים/נערות

איזובניר הוא תכשיר בעל סבירות גבוהה לפגוע בעובר (בשפה רפואית: התכשיר הוא טרטוגני). 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 ולכן עלולה 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 בגוף.
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 (נוק 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. עליך להבין שאסור לך להרות במהלך הטיפול ומה עליך לעשות כדי למנוע כניסה להיריון.
3. הרופא צריך למסור לך מידע על אמצעי המניעה שעליך לקחת כדי למנוע היריון. על הרופא להפנות אותך לרופא מומחה שיתאים לך את אמצעי המניעה.
4. עליך 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. עליך להשתמש באמצעים למניעת היריון גם אם אין לך וסת או אינך פעילה מינית (אלא אם כן הרופא החליט כי אין בכך צורך).
6. עליך להיות מסוגלת לעמוד באמצעים ההכרחיים למניעת היריון כפי שמפורטים בעלון ובחוברת זו.
7. חובה עליך להסכים להגיע לרופא אחת לחודש למעקב ולבצע בדיקות היריון נוספות על-פי החלטת הרופא. ייתכן שתבקשי 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 מייד ליטול את התרופה לפני אל הרופא. ייתכן שהרופא יפנה אותך לרופא מומחה אחר להתייעצות. 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, איזובניר לא פוגע בזרע. ניתן למצוא רמות נמוכות מאוד של איזוטרטינואין (החומר הפעיל של התרופה) בנוזל הזרע של גברים שנוטלים איזובניר, אולם רמות אלה נמוכות מכדי לפגוע בעובר של בת הזוג. עליך להקפיד שלא לתת תרופה זו לאחרים ובמיוחד לא לנשים.

## אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל isotretinoin או לבוטנים או לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף" בעלון לצרכן המצורף לאריזת התכשיר.
- את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.
- את מיניקה.
- את מסוגלת להיכנס להיריון 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 מאד של ויטמין A בגוף (hypervitaminosis A).
- אתה משתמש בו זמנית באנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים (ראה סעיף "איזובנר ותרופות אחרות").
- אין להשתמש באיזובנר בילדים מתחת לגיל 12.
- השימוש באיזובנר בילדים מעל גיל 12 אפשרי רק לאחר הגעה לבגרות מינית.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חלים עליך, היוועץ ברופא לפני נטילת איזובנר.

## אזהרות לכלל המטופלים:

- עליך לספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת נפש כלשהי (כולל דיכאון, נטייה לתוקפנות, התנהגות אובדנית, שינויים במצב הרוח או פסיכוזה), או אם אתה נוטל תרופות לטיפול באחד ממצבים אלה. ייתכן שאתה לא תבחין בשינויים כלשהם במצב הרוח ובהתנהגות. לכן חשוב מאוד שתעדכן את החברים והמשפחה שאתה נוטל תרופה זו.
- **תגובות עור חמורות** כגון אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), סינדרום סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis) דווחו עם השימוש באיזובנר. הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או לקילוף של העור. אתה צריך גם לשים לב לכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת של לחמיות העין (עיניים אדומות ונפוחות).
- **במקרים נדירים, איזובנר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות** שחלקן יכולות להשפיע על העור בצורה של אקזמה, סרפדת (hives) וחבורות או טלאים אדומים על הידיים והרגליים. אם אתה מפתח תגובה אלרגית, הפסק ליטול איזובנר, פנה באופן דחוף לרופא וציין בפניו כי אתה נוטל תרופה זו.
- **יש להפחית בתרגילים מאומצים ובפעילות גופנית.** איזובנר עלול לגרום לכאבי שרירים ומפרקים, בייחוד בילדים ובבני נוער העושים פעילות גופנית נמרצת.
- **נמצא קשר בין איזובנר ומחלת מעי דלקתית.** הרופא יפסיק את הטיפול באיזובנר אם יש לך שלשול דמי חמור ללא כל היסטוריה של הפרעות במערכת העיכול.
- **איזובנר עשוי לגרום ליובש בעיניים ולא סבילות לעדשות מגע וקשיי ראייה הכוללים ירידה בראיית לילה.** ידע את הרופא אם יש לך את התסמינים 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 לייעוץ אצל מומחה במקרה שיש לך קשיי ראייה. ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול איזובנר.
- **דווח על יתר לחץ דם תוך-גולגולתי שפיר בטיפול באיזובנר** בחלק מהמקרים בהם התרופה איזובנר נלקחה יחד עם טטרציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה). יש להפסיק ליטול איזובנר ולפנות באופן דחוף לרופא אם יש לך תסמינים, כגון: כאב ראש, בחילה, הקאה והפרעות ראייה.
- **ייתכן שהרופא יפנה אותך למומחה לבדיקת התנפחות של הדיסק האופטי בעין (פפילאדמה).**
- **איזובנר עלול לגרום לעלייה ברמות אנזימי כבד.** הרופא המטפל יבצע בדיקות דם למדידת רמות אלה לפני תחילת הטיפול באיזובנר, במהלך הטיפול ואחריו. אם רמות אנזימי הכבד יוותרו גבוהות, ייתכן שהרופא יוריד את המינון של איזובנר או יחליט על הפסקת הטיפול באיזובנר.
- **לעיתים תכופות, איזובנר עלול להעלות את רמת השומנים בדם,** כגון: כולסטרול או טריגליצרידים. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם למדידת ערכים אלה בדמך לפני תחילת הטיפול באיזובנר, במהלך הטיפול

- ואחריו. מומלץ לא לשתות משקאות אלכוהוליים או לפחות להקטין את צריכת המשקאות האלכוהוליים שבדרך כלל אתה צורך - כל עוד אתה מטופל באיזובניר. עליך ליידע את הרופא 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 בדם נותרות גבוהות, ייתכן שהרופא יוריד את המינון של איזובניר או יחליט על הפסקת הטיפול באיזובניר.
- **ידע את הרופא אם יש לך בעיות כליה.** ייתכן שהרופא יתחיל טיפול במינון נמוך של איזובניר ובהמשך יעלה את המינון למינון המקסימלי הנסבל על ידך.
- **יש לעדכן את הרופא אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז.** הרופא לא ירשום לך איזובניר אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז או לסורביטול.
- **איזובניר עלול לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם.** במקרים נדירים, מטופלים הפכו להיות סוכרתיים. ייתכן שהרופא ינטר את רמות הסוכר בדם במהלך הטיפול, בייחוד אם אתה כבר חולה בסוכרת, אם אתה סובל מעודף משקל או אם אתה סובל מתלות באלכוהול.
- **איזובניר עלול לגרום ליובש של העור והשפתיים.** מומלץ להשתמש במשחה או קרם לחות לעור ולשפתיים במהלך הטיפול. כדי להימנע מגירוי בעור, יש להימנע מתכשירי ניקוי המקלפים את העור או מתכשירים נגד אקנה.
- **יש להימנע מחשיפה מוגברת לשמש ומשימוש במנורות ובמיטות שיוף.** עורך עלול להיות יותר רגיש לאור השמש. לפני שאתה יוצא לשמש, עליך להשתמש בתכשיר הגנה מהשמש עם מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או גבוה יותר), כובע ובגדים ארוכים.
- **אין לבצע טיפולים קוסמטיים כלשהם בעור.** איזובניר עלול לגרום לעור 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.
- **עליך לזכור לא לחלוק תרופה זו עם אף אחד אחר.** יש להזהיר כמוסות מיותרות בסוף הטיפול. התייעץ עם הרופא או הרוקח בנוגע למקום בו אפשר להחזיר את הכמוסות.
- **אין לתרום דם במהלך הטיפול באיזובניר ובמשך 30 יום לאחר סיום הטיפול.** אם אישה בהיריון תקבל את דמך, התינוק עלול להיוולד עם מומים מולדים.
- **נמצא שאיזוטרטינואין 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 באיזוטרטינואין. פנה לרופא אם אתה חווה בעיות בתפקוד מיני במהלך הטיפול.

#### **איזובניר ותרופות אחרות**

- 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 טרציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה), וכן אין להשתמש בטיפולי עור לאקנה בזמן הטיפול באיזובניר. ניתן להשתמש בתכשירי לחות או בתכשירים המרככים את העור (קרמים או תכשירים לעור המונעים איבוד מים מן העור ובעלי אפקט מרכז על העור).
- יש להימנע משימוש בתכשירים נגד אקנה הגורמים לקילוף העור, פילינג, בזמן הטיפול באיזובניר.

#### **היריון והנקה**

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

**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 מייד לפני לרופא.** ייתכן שהרופא יפנה אותך לרופא מומחה להתייעצות.

אם השתמשת באיזובניר במהלך היריון, איזובניר עלול לגרום נזק לעובר (בשפה רפואית התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. איזובניר עשוי לגרום למומים חמורים במוח, בפנים, באוזן, בעין, בלב ובבלוטות מסוימות (הנקראות בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר.

**הנקה: התכשיר אסור לשימוש בהנקה.** ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם ותפגע בתינוק.

**נהיגה ושימוש במכוונות** במהלך הטיפול בתרופה, ייתכנו הפרעות בראייה בלילה. תופעה זו עלולה להתרחש באופן פתאומי, ובמקרים נדירים תופעה זו ממשיכה גם לאחר הפסקת הטיפול. במקרים נדירים מאוד דווח על נמנום וסחרחורת במהלך הטיפול. אם אתה חווה תופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

### **כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. 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. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא היועצות ברופא.

**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. תופעות הלוואי בדרך כלל דועכות בהדרגה או מפסיקות לאחר סיום הטיפול. תופעות לוואי אחרות יכולות להיות חמורות ויהיה עליך לפנות מייד לרופא.

### **תופעות לוואי המחייבות התייחסות רפואית מיידי:**

#### **בעיות בעור**

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

פריחות קשות בעור {אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme) סינדרום טיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליטיס (toxic epidermal necrolysis)} אשר עלולות לסכן חיים ועל-כן מצריכות טיפול רפואי מיידי. הן מופיעות בהתחלה ככתמים מעוגלים, לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכזם, בדרך כלל על-גבי הזרועות והידיים או על הרגליים וכפות הרגליים, כאשר פריחות חמורות יותר עלולות לכלול גם שלפוחיות באיזור החזה והגב. תסמינים נוספים שעלולים להופיע כוללים זיהום בעין (דלקת לחמית) או כיבים בפה, בגרון, או באף. צורות חמורות של פריחות 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 מיידי.**

## **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 פסיכוזה: 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-נוחות 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 הידיים, הרגליים והקרסוליים.
- תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):
- לחץ פתאומי בזהה, קוצר נשימה וצפצופים, 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

חולשת שרירים שיכולה להיות מסכנת חיים, עלולה לבוא לידי ביטוי בקושי להזיז 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 שעשויה להביא לאי ספיקת כליות. זה עשוי להתרחש אם אתה עושה פעילות גופנית מאומצת במהלך הטיפול באיזובניר.

## **בעיות בכבד ובכליות**

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- עור צהוב או עיניים צהובות ותחושת עייפות - אלו יכולים להיות סימנים לצהבת (הפטיטיס), דלקת של הכבד).
- **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 יכולים להיות סימנים ליתר לחץ דם תוך-גולגלתי שפיר (benign intracranial hypertension) בייחוד אם איזובניר נלקח בו-זמנית עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטטרציקלינים.
- הפסק מייד 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 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 קל בעור. יש להשתמש בתכשיר לחות עם תחילת 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 באיזובניר.
- דלקת בעיניים (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים, יובש וגירוי בעיניים. התייעץ עם הרוקח לגבי טיפות עיניים מתאימות. אם אתה סובל מיובש בעיניים ומרכיב עדשות מגע, ייתכן שתצטרך להרכיב משקפיים במקום עדשות.
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם.
- שינויים ברמות השומנים בדם (כולל HDL או טריגליצרידים)
- חבורות, דימומים או הופעת קרישי דם ביתר קלות (במקרים בהם יש השפעה על תאי קרישת הדם).
- אנמיה – היכולה להתבטא בחולשה, סחרחורת, עור חיוור (במקרים בהם יש השפעה על תאי הדם האדומים).

קיימות תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בעקבות הטיפול עם איזובניר ואינן מפורטות לעיל. פירוט מלא של תופעות הלוואי ושכיחותן מופיע בעלון התרופה. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מהמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.



## דיווח 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](http://www.health.gov.il)  
המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת ביואבניר במייל:

[drug.safety@bioavenir.com](mailto:drug.safety@bioavenir.com)

או בטלפון: 09-9544129

### אחסון התרופה

יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C באריזה המקורית. יש לשמור את הכמוסות בתוך הבליסטר (אריזת המגש) ובתוך אריזת הקרטון החיצונית, כדי להגן מאור ומלחות.

**חוברת מידע זו אושרה בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2024.**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת מידע זו נוסחה בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.