

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקינזאו 300 מ"ג/ג 0.5 מ"ג

כמוסות

החומרים הפעילים:

כל כמוסה מכילה 300 מ"ג נטופיטנט (netupitant) ו-0.5 מ"ג פלונוסטרון (palonosetron) כמלח הידרוכלוריד. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה של בחילות והקאות כתוצאה מיידיית או מאוחרת של טיפול כימותרפי.

קבוצה תרפויטית:

נוגדי בחילות והקאות: נטופיטנט – חוסם מסבסטנס P (substance P) להיקשר לרצפטור נורוקינין 1 (NK-1), פלונוסטרון – חוסם לרצפטור סרטונין (5-HT₃).

ע"י חסימת פעילותם של סבסטנס P וסרטונין, התרופה מונעת גירוי של מרכז ההקאה וכתוצאה מכך גם את תחושת הבחילה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- את בהריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מחסימת מעיים או סבלת בעבר מעצירות.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיית לב הנקראת: הארכת מקטע QT (QT interval prolongation), או אם אתה סובל מבעיה אחרת כלשהי בלב.
- אתה סובל מחוסר איזון במלחים (אלקטרוליטים) בדמך (כגון אשלגן או מגנזיום).

שימוש בילדים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות:

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו, אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון וחרדה ממשפחת SSRIs או SNRIs כגון: פלואוקסטין, פרוקסטין, סרטלין, פלובוקסמין, ציטלופרם, אסציטלופרם, ונלפקסין, דולוקסטין.

בנוסף, עליך ליידע את הרופא אם הינך מטופל באחת מן התרופות הבאות, היות וייתכן כי הרופא ישנה את המינון שלהן:

- תרופות המשפיעות על דפיקות הלב כגון אמיודארון, ניקרדיפין, כינידין, מוקסיפלוקסצין, הלופרידול, כלורפרומזין, קוויטאפין, תיורידזין, דומפרידון.
- תרופות עם טווח תרפויטי צר שעוברות מטבוליזם בעיקר על ידי CYP34A כגון: ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס, אברולימוס, אלפנטניל, פנטניל, דיארגוטמין, ארגוטמין או כינידין.
- תרופות כימותרפיות מסוימות כגון דוסטאקסל, אטופוסיד, אירינוטקאן.
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, דקסמטזון, קטוקונאזול.
- מידזולם.
- זידובודין, חומצה ולפרואית, מורפין, דיגוקסין, דביגטרן, קולכיצין.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון, או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

- לפני תחילת הטיפול יש לבצע בדיקת הריון כדי לוודא שאינך בהריון.
- יש להשתמש באמצעי מניעה, כפי שיומלץ על ידי הרופא, במשך הטיפול ועד חודש מסיומו.
- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, או אם את עשויה להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה.
- אין להניק בעת השימוש בתרופה ועד חודש מסיום השימוש בה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ו/או עייפות. אם אתה חש בתופעות אלה אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- הכמוסות מכילות סוכרוז וסורביטול (סוגים של סוכר), נתרן ועלולות להכיל עקבות של סויה.
- אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים יש ליידע את הרופא לפני נטילת התרופה.
- כל כמוסה מכילה 7 מ"ג סורביטול ו- 20 מ"ג סוכרוז.
- כל כמוסה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כלומר נחשבת כ"נטולת נתרן".
- הכמוסות עלולות לכלול עקבות של לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה ואתה מבחין בסימנים של אלרגיה (פריחה מורמת ומגרדת בעור), פריחה עורית, גרד, קשיי נשימה או בליעה, התנפחות הפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; ירידה חדה בלחץ הדם.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת, כשעה לפני הטיפול הכימותרפי. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אין לקחת כמוסה נוספת בימים שלאחר הטיפול הכימותרפי, אלא אם כן אתה עומד לעבור טיפול כימותרפי נוסף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: כאב ראש, סחרחורת, עצירות, חרדה, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), אפוריה, כאב ברגליים.

אם שכחת ליטול את התרופה ספר על כך לרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: התרופה ניטלת כדי לסייע במניעת בחילות והקאות, כתוצאה מטיפול כימותרפי. אם אינך רוצה להשתמש בה, התייעץ עם הרופא. אם אתה מחליט שלא להשתמש בתרופה זו (או בתרופה דומה), הטיפול הכימותרפי עלול לגרום לך לבחילות והקאות.

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, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה כוללים: אורטיקריה (פריחה מורמת ומגרדת בעור), פריחה עורית, גרד, קשיי נשימה או בליעה, התנפחות הפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; ירידה חדה בלחץ הדם (תופעות לוואי נדירות מאוד, מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות:

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

- כאב ראש, עצירות, עייפות.

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

- נשירת שיער, חוסר אנרגיה (חולשה), תיאבון מופחת, לחץ דם גבוה, אורטיקריה, בעיות בשריר הלב, בעיות בא.ק.ג. (הארכת מקטע QT ו-PR, הפרעות הולכה, טכיקרדיה, חסימה עלייתית-חדרית מדרגה ראשונה), ורטיגו (תחושת סחרור), סחרחורת, נדודי שינה, בעיות בבטן הכוללות: אי נוחות, הרגשת נפיחות, בחילות, כאבים, קשיי עיכול, שיהוקים, גזים או שלשולים.
- שינויים הנראים בבדיקות דם: רמות גבוהות של אנזימים מסוימים (כולל אלקליין פוספטאז בדם וטרנסאמינזות בכבד); רמות קראטינין גבוהות (בדיקה לתפקודי כליה); רמות נמוכות של ניוטרופילים (סוג של תאי דם לבנים הנלחמים בזיהומים); רמות גבוהות של תאי דם לבנים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- כאב גב, כאב מפרקים, כאבים בגפיים; תחושת חום, האדמת הפנים ו/או אזורי עור אחרים (הסמקה); פריחה עורית וגרד, הרגשת נמנום/ישנוניות, בעיות שינה, צלצולים באוזניים, הקאות, לחץ דם נמוך, כאב בחזה (שאינו קשור ללב), חוסר תחושה, טשטוש ראייה; התמוטטות עצבים פתאומית, שינויים במצב הרוח, זיהום ודלקת בשלפוחית השתן, טחורים, דלקת הלחמית (סוג של דלקת עיניים), רמות אשלגן נמוכות (הנראות בבדיקות דם), שינוי או הפרעה בקצב הלב, בעיות במסתמי הלב, ירידה בזרימת הדם לשריר הלב; חיפוי הלשון, קשיי בליעה, יובש בפה, גיהוקים, טעם לוואי לאחר נטילת התרופה.
- שינויים נוספים הנראים בבדיקות דם: רמות גבוהות של קראטינין פוספוקינאז/קראטינין פוספוקינאז MB (שמעיד על ירידה פתאומית בזרימת הדם ללב); רמות גבוהות של טרופונין (שמעיד על בעיות בתפקוד הלב), רמות גבוהות של בילירובין (שמעיד על בעיות בתפקוד הכבד), רמות גבוהות של מיוגלובין (שמעיד על פגיעה בשריר), רמות גבוהות של אוריאיה בדם (שמעיד על בעיות בכליות), רמות גבוהות של לימפוציטים (סוג של תאי דם לבנים שעוזרים לגוף להילחם במחלות), עלייה בספירת ניוטרופילים, רמות נמוכות של תאי דם לבנים.
- בעיות נוספות בא.ק.ג. (צניחת מקטע ST, מקטע חריג ST-T, חסם צרור הולכה ימני/שמאלי, חסימה עלייתית-חדרית מדרגה שנייה).

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

- סינדרום סרטונין. התסמינים יכולים לכלול: אי שקט, רעד, הזעה, עוויתות שרירים (כולל תנועות בלתי רצוניות), מתח יתר בשרירים, חום.

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, הכמוסות מכילות גם:

Microcrystalline cellulose, sucrose lauric acid esters, povidone K-30, croscarmellose sodium, purified water, silicon dioxide/silica colloidal hydrated, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate (vegetable grade), glycerol monocaprylocaprate (type I), glycerin (anhydrous), polyglyceryl oleate, butylated hydroxyanisole, gelatin (type 195), sorbitol (A810, 50/50 w/glycerin), titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), shellac glaze (partially esterified), iron oxide black (E172), propylene glycol.

- הכמוסות מכילות סוכרוז, סורביטול, נתרן וכן עלולות להכיל עקבות סויה. ראה גם סעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.
- כל כמוסה מכילה 7 מ"ג סורביטול ו-20 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה כמוסה אחת או ארבע כמוסות בצבע לבן-קרמל עם הדפסה של 'HE1'.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

היצרן: הלסין בירקס פארמסוטיקלס בע"מ, דבלין, אירלנד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-79-34343

נערך ביולי 2024.

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