

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הרווני® טבליות מצופות

מרכיבים פעילים: כל טבליה מכילה –
לדיפאסוויר (ledipasvir) 90 מ"ג
סופוסבוויר (sofosbuvir) 400 מ"ג

חומרים לא-פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. שמור את העלון, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי סימני המחלה שלהם דומים לשלך. אם מופיעות אצלך תופעות לוואי כלשהן, פנה אל הרופא או הרוקח, כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן נזכרות בעלון זה. ראה סעיף 4.

תרופה זו מיועדת למבוגרים בגיל 18 ומעלה.

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B:
לפני תחילת הטיפול בהרווני, על הרופא שלך לעשות לך בדיקות דם לנוכחות זיהום בנגיף הפטיטיס B. במידה ויש לך או היה לך בעבר זיהום בנגיף הפטיטיס B, הרווני 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 בהרווני. עליך להיות במעקב קפדני במידה והנך נמצא בסיכון לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית B בזמן הטיפול בהרווני או אחריו.
למידע נוסף על תופעות לוואי, ראה סעיף 4.

1. למה מיועדת התרופה

הרווני משמשת לטיפול בזיהום כרוני (ארוך-טווח) בנגיף הפטיטיס C במבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

- לדיפאסוויר (ledipasvir) ו-סופוסבוויר (sofosbuvir) הן תרופות אנטי-וירליות המדכאות את נגיף הפטיטיס C.

הרווני היא תרופה המכילה את החומרים הפעילים לדיפאסוויר (ledipasvir) ו-סופוסבוויר (sofosbuvir) בטבליה יחידה. הפטיטיס C הוא נגיף הפוגע בכבד. החומרים הפעילים לדיפאסוויר (ledipasvir) ו-סופוסבוויר (sofosbuvir) פועלים יחד כדי לחסום שני חלבונים שונים הדרושים לנגיף לגדילה והתרבות, בכך מאפשרים לסלק לצמיתות את הנגיף מהגוף.

לפעמים הרווני נלקחת יחד עם תרופה נוספת, ריבאווירין (ribavirin).

חשוב מאד לקרוא גם את העלוני של התרופות הנוספות בהן תשתמש יחד עם הרווני. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי התרופות שלך, אנא שאל את הרופא או הרוקח.

2. לפני שימוש בתרופה

✕ אין להשתמש בתרופה זו:

- אם הינך רגיש לחומרים הפעילים לדיפאסוויר, סופוסבוויר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6 של עלון זה).
 - אם הינך נוטל כיום אחת מהתרופות הבאות:
 - ריפמפיצין (rifampicin) וריפאבוטין (rifabutin) (תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
 - St. John's wort (תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדכאון);
 - קרבמזפיין (carbamazepine), פנוברביטל (phenobarbital) ופניטואין (phenytoin) (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה ולמניעת התקפי פרכוסים);
 - רוזובסטטין (rosuvastatin) (תרופה המשמשת לטיפול בכולסטרול גבוה).
- ← אם אחד או יותר מהתנאים מעלה חל עליך, אל תיטול הרווני ודווח לרופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרופא שלך יידע האם אחד מהמצבים הרפואיים הבאים תקף לגביך. מצבים אלה יהוו שיקול לפני תחילת הטיפול בהרווני.
- בעיות אחרות בכבד בנוסף להפטיטיס C, למשל
 - אם הינך ממתין להשתלת כבד;
 - אם יש לך או היה לך בעבר זיהום של נגיף הפטיטיס B. ייתכן והרופא ירצה לבצע מעקב צמוד יותר;
 - בעיות בכליות/או אם הינך עובר דיאליזה של כליות. הרווני לא נבדק באופן מלא במטופלים עם בעיות כליה חמורות;
 - טיפול מתמשך לזיהום ב-HIV. ייתכן והרופא ירצה לבצע מעקב צמוד יותר.

היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת הרווני אם:

- הינך נוטל כיום, או נטלת בחודשים האחרונים, את התרופה אמיודרון (amiodarone) לטיפול בקצב-לב בלתי-סדיר, כיוון שזה עלול להוביל להאטה מסכנת חיים בקצב הלב שלך. הרופא עשוי לשקול טיפולים אחרים אם נטלת תרופה זו. אם נחוץ טיפול בהרווני, ייתכן ותזדקק לניטור נוסף של תפקוד הלב שלך.
- יש לך סוכרת. ייתכן ותצטרך ניטור צמוד יותר של רמות הסוכר בדם ו/או שינוי בטיפול התרופתי לסוכרת לאחר תחילת הטיפול בהרווני. חלק מחולי הסוכרת חוו רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) לאחר תחילת הטיפול בתרופות כגון הרווני.

דווח לרופא שלך מיד אם הינך נוטל או נטלת בחודשים האחרונים תרופות כלשהן לטיפול בבעיות לב ובמהלך הטיפול הינך חווה:

- קצב לב איטי או לא סדיר או בעיות בקצב לב;
- קוצר נשימה או החמרה של קוצר נשימה קיים;
- כאב בחזה;
- סחרחורת;
- דפיקות לב;
- מצב של כמעט עילפון או עילפון.

בדיקות דם

- הרופא יבצע לך בדיקות דם לפני, במשך ואחרי הטיפול בהרווני. דבר זה נעשה על מנת:
- שהרופא יוכל להחליט האם עליך לקחת הרווני ולמשך איזו תקופה;
 - שהרופא יוכל לאשר שהטיפול הצליח ונגיף הפטיטיס C לא נותר בגופך.

תרופות אחרות והרווני

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

וורפרין (warfarin) ותרופות דומות אחרות הנקראות אנטגוניסיות לויטמין K המשמשות לדילול הדם. הרופא שלך עשוי לבצע לך בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר על מנת לבחון את מידת קרישת הדם שלך.

תפקוד הכבד שלך עשוי להשתנות במהלך הטיפול בהפטיטיס C ולפיכך עשוי להשפיע על תרופות אחרות (כגון תרופות המשמשות לדיכוי מערכת החיסונית שלך וכו'). ייתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב בקפידה אחר אותן תרופות נוספות שהנך נוטל ולבצע התאמות לאחר תחילת הטיפול בהרווני.

אם אינך בטוח לגבי נטילת תרופות אחרות כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח.

ישנן תרופות מסוימות שלא כדאי ליטול עם הרווני.

• **אין ליטול יחד עם הרווני תרופה אחרת המכילה סופוסבוויר (sofosbuvir), שהוא אחד מהחומרים הפעילים בהרווני.**

• **דווח לרופא או לרוקח שלך** אם הינך נוטל תרופה כלשהי המופיעה להלן:

- **אמידודרון (amiodarone)** המשמש לטיפול בקצב לב לא סדיר
- **טנופוביר דיסופרוקסיל פומארט (tenofovir disoproxil fumarate)** או כל תרופה המכילה טנופוביר דיסופרוקסיל פומארט, תרופה המשמשת לטיפול בזיהום ב-HIV
- **דיגוקסין (digoxin)**, תרופה המשמשת לטיפול במחלות לב
- **דביגטרן (dabigatran)**, תרופה המשמשת לדילול הדם
- **סטטינים** המשמשים לטיפול בערכים גבוהים של כולסטרול
- **ריפאפנטין (rifapentine)** (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים, כולל שחפת)
- **אוקסקרבזפין (oxcarbazepine)** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה ולמניעת התקפי פרכוסים)
- **טיפרנוויר (tipranavir)** (תרופה המשמשת לטיפול בזיהום ב-HIV).

נטילת הרווני יחד עם תרופה כלשהי מהרשימה הנ"ל עלולה לגרום לכך שפעולת התרופות תהיה בלתי יעילה או להחמיר את תופעות הלוואי. ייתכן שהרופא יצטרך לתת לך תרופה אחרת או לשנות את המינון של התרופה שהינך נוטל.

• **התייעץ עם הרופא או הרוקח** אם הינך נוטל תרופות המשמשות לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס מהקיבה. כולל:

- סותר חומצה (כגון: אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט). את אלה יש לקחת לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי הרווני;
- מעכבי משאבת פרוטון (proton pump inhibitors) (כגון: אומפרזול (omeprazole), לנסופרזול (lansoprazole), רבפרזול (rabeprazole), פנטופרזול (pantoprazole) ואסומפרזול (esomeprazole)). את אלה יש לקחת באותו זמן שלוקחים הרווני. אין לקחת מעכבי משאבת פרוטון לפני הרווני. ייתכן שהרופא יתן לך תרופה אחרת או ישנה את המינון של התרופה שהינך נוטל;
- נוגדי קולטן H₂ (H₂-receptor antagonists), (כגון פמוטידין (famotidine), סימטידין (cimetidine), ניזטידין (nizatidine) או רניטידין (ranitidine)). ייתכן שהרופא ייתן לך תרופה אחרת או ישנה את המינון של התרופה שהינך נוטל.

תרופות אלה עלולות להפחית את כמות הרכיב לדיפאסוויר (ledipasvir) בדמך. אם הינך נוטל תרופה כלשהי מהרשימה הנ"ל, הרופא עשוי לתת לך תרופה אחרת לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס מהקיבה, או להמליץ מתי ואיך לקחת את התרופה.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם או בלי מזון.

הריון ואמצעי מניעה

ההשפעות של הרווני בזמן הריון אינן ידועות. אם את בהריון, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עליך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

יש להימנע מהריון אם לוקחים הרווני יחד עם ריבאוירין (ribavirin). חשוב לקרוא בעיון בסעיף ה"הריון" בעלון המצורף לאריזת התרופה ריבאוירין. ריבאוירין עלול לגרום נזק חמור לעובר. לפיכך, יש להקפיד על אמצעי למניעת הריון יעילים בעת קיום יחסי מין במידה וקיים סיכוי להרות.

- את או בן זוגך חייבים להשתמש בשיטה יעילה למניעת הריון במשך הטיפול בהרווני יחד עם ריבאוירין ולמשך תקופת זמן לאחר מכן. חשוב לקרוא בעיון בסעיף "הריון" בעלון המצורף לאריזת התרופה ריבאוירין (ribavirin). יש לקבל ייעוץ מהרופא המטפל בנוגע לשיטה יעילה למניעת הריון המתאימה לך.
- במידה ואת או בת זוגך נכנסת להריון במהלך הטיפול בהרווני יחד עם ריבאוירין או בחודשים שלאחר מכן, חשוב ליצור קשר עם הרופא באופן מיידי.

הנקה

אין להניק בזמן הטיפול בהרווני. לא ידוע האם לדיפאסוויר או סופוסבוויר, שני החומרים הפעילים בהרווני, עוברים לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

אל תשתתף בפעילויות הדורשות ריכוז, במידה והינך חש עייפות אחרי נטילת הרווני, לדוגמה: אין לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות.

ילדים ובני נוער

התרופה אינה מיועדת לילדים ובני נוער מתחת גיל 18. השימוש בהרווני בילדים ובני נוער לא נבדק.

מידע חשוב על המרכיבים הלא-פעילים של התרופה

הרווני מכיל לקטוז

- אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

הרווני מכילה E110 (sunset yellow FCF) אשר עלולה לגרום לתגובה אלרגית

- דווח לרופא לפני נטילת תרופה זו אם יש לך אלרגיה לחומר הנקרא sunset yellow FCF, הידוע גם בשם "E110".

הרווני מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהתרופה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון והטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת פעם אחת ביום. הרופא יאמר לך למשך כמה שבועות עליך ליטול את התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בלע את הטבליה בשלמותה עם או בלי מזון. לא קיים מידע אודות ריסוק/חצייה של התכשיר. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה מאחר שיש לה טעם מר מאד. דווח לרופא או לרוקח אם קשה לך לבלוע טבליות.

אם הינך נוטל סותר חומצה, יש לקחת אותו לפחות 4 שעות לפני או לפחות 4 שעות אחרי נטילת הרווני.

אם הינך נוטל מעכב משאבת פרוטון (proton pump inhibitor), יש לקחת אותו באותו זמן עם הרווני. אין לקחת אותו לפני הרווני.

במקרה של הקאה אחרי נטילת הרווני, זה עשוי להשפיע על כמות התרופה בדם. כתוצאה מכך ייתכן שפעולת התרופה תהיה פחות יעילה.

- אם הקאת פחות מ-5 שעות אחרי נטילת הרווני, יש לקחת מנה נוספת.
- אם הקאת יותר מ-5 שעות אחרי נטילת הרווני, אין צורך לקחת מנה נוספת עד שיגיע הזמן המתכוון לנטילת המנה הבאה.

אם לקחת יותר הרווני מאשר היית אמור לקחת

אם בטעות לקחת יותר מאשר המנה המומלצת (מנת יתר), או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת הרווני

חשוב לא להחמיץ אף מנה של תרופה זו.

אם החמצת מנה, יש לחשב כמה זמן עבר מאז המנה האחרונה של הרווני שנטלת:

- **אם שמת לב לכך תוך 18 שעות** מהמועד בו הינך רגיל לקחת את הרווני, עליך לקחת את המנה בהקדם האפשרי. את המנה הבאה יש ליטול במועד הרגיל.
- **אם עברו 18 שעות או יותר** מהמועד בו הינך רגיל לקחת את התרופה, עליך לחכות ולקחת את המנה הבאה במועד בו הינך רגיל לקחת את התרופה. אין לקחת מנה כפולה (שתי מנות בהפרש זמן קצר).

אין להפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה אלא אם הרופא ינחה אותך אחרת. חשוב מאד להשלים את תכנית הטיפול המלאה כדי לתת לתרופה את הסיכוי הטוב ביותר לטפל בזיהום בנגיף ההפטיטיס C ממנו הינך סובל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית 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 אפשריות

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם הינך נוטל הרווני, ייתכן ותופיע אצלך תופעת לוואי אחת או יותר מבין הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאד

(עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- כאב ראש
- תחושת עייפות

תופעות לוואי שכיחות

(עשויות להופיע בעד משתמש אחד מעשרה)

- פריחה

תופעות נוספות אשר עלולות להופיע במהלך הטיפול בהרווני:

שכיחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים).

- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה).

תופעות נוספות אשר עלולות להופיע במהלך הטיפול עם סופוסבוור:

שכיחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים).

- פריחה חמורה רחבת היקף עם עור מתקלף אשר עלולה להיות מלווה בחום, תסמיני שפעת, שלפוחיות באיזור הפה, העיניים ו/או איברי המין (תסמונת Stevens-Johnson).

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

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 תופעת לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

באמצעות דיווח על תופעות לוואי, תוכל לסייע במתן מידע נוסף אודות בטיחותה של תרופה זו.

5. איך לאחסן הרווני

מנע הרעלה! יש לאחסן תרופה זו וכל תרופה אחרת במקום סגור הרחק מראייתם והישג-ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה המופיע על הבקבוק והקרטון אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

אין להשליך תרופות למי שופכין או אשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שכבר אינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה התרופה מכילה

- **החומרים הפעילים הם** לדיפאסוויר (ledipasvir) ו-סופוסבוויר (sofosbuvir). כל טבליה מצופה מכילה 90 מ"ג לדיפאסוויר ו-400 מ"ג סופוסבוויר.

- **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**
ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, copovidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

ציפוי:

Polyvinyl alcohol partially hydrolized, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, sunset yellow FCF (E110)

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מצופות כתומות בצורת יהלום שבהן מוטבע הסימון "GSI" בצד אחד ו-"7985" בצד השני. אורך הטבליה בקירוב 19 מ"מ ורוחבה 10 מ"מ.

כל בקבוק מכיל סיליקה ג'ל (חומר ייבוש), אותו יש להשאיר בבקבוק כדי לעזור בהגנה על הטבליות. חומר הייבוש נמצא בתוך שקית או מארז נפרדים ואין לבלוע אותו.

התרופה זמינה באריזה הבאה:

- קרטון חיצוני המכיל בקבוק אחד של 28 טבליות מצופות

בעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, פארק העסקים הוד השרון, הוד השרון 4524075

היצרן:

Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork,
Ireland

נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הארצי במשרד הבריאות: 34517

לשם הפשטות וכדי להקל על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. עם זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אסמכתא: EU SmPC November 2022

IL-DEC24 (except SOLAR-2 and pediatric ind.)-EU-NOV22