

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

איווילפין

טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה 192 מ"ג אפלורניטין (כהידרוכלוריד מונוהידראט)
Eflornithine (as hydrochloride monohydrate) 192 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

איווילפין משמשת להפחתת הסיכון להישנות המחלה במבוגרים ובילדים עם נירובלסטומה (סוג של סרטן שנוצר בתאי עצב הנקראים נירובלסטים (רקמת עצב לא בשלה)) בסיכון גבוה שהדגימו לפחות תגובה חלקית לטיפולים קודמים מסוימים.
קבוצה תרופוטית: מעכב של האנזים אורניטין דקרבוקסילאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיווילפין, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות שמיעה

אזהרות נוספות

- השימוש באיווילפין מעלה את הסיכון לדיכוי מח העצם (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- השימוש באיווילפין מעלה את הסיכון לפגיעה בכבד (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- השימוש באיווילפין מעלה את הסיכון לפגיעה בשמיעה (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה ובמשך תקופת הטיפול בה, הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות: ספירת דם, תפקודי כבד (לפני תחילת הטיפול, כל חודש במשך 6 חודשים ראשונים של הטיפול ולאחר מכן כל 3 חודשים או בהתאם לנדרש מבחינה קלינית) ושמיעה (לפני תחילת הטיפול ולאחר מכן כל 6 חודשים או בהתאם לנדרש מבחינה קלינית).

תגובות בין תרופתיות

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

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול עם או ללא מזון.

היריון והנקה

היריון

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. איווילפין יכול לפגוע בעובר ולגרום לאובדן ההיריון. דווחי לרופא מייד אם תהרי במהלך הטיפול באיווילפין או תחשבי שאת עשויה להיות בהיריון.
- **נשים** המסוגלות להרות צריכות לבצע בדיקת היריון טרם תחילת הטיפול באיווילפין. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באיווילפין ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.
 - **גברים** עם בנות זוג המסוגלות להרות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באיווילפין ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

הנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם איווילפין עובר לחלב אם, כיצד הוא משפיע על התינוק היונק או על ייצור החלב. לא ניתן לשלול סיכון לתופעות לוואי חמורות ולכן אין להניק במהלך הטיפול באיווילפין ובמשך שבוע אחד לאחר המנה האחרונה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאיווילפין עשויה להיות השפעה קטנה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. הסיבה לכך היא שאיווילפין עלול לגרום לתופעות לוואי כגון עייפות.

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 נע בין טבלייה אחת למנה (192 מ"ג) לארבע טבליות למנה (768 מ"ג), בהתאם לשטח הפנים של הגוף. הרופא ייחשב את שטח הפנים אחת לשלושה חודשים. הרופא עשוי לשנות את המינון בהתאם לתופעות הלוואי. יש ליטול איווילפין פעמיים ביום עם או ללא מזון. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אם אינך מסוגל לבלוע את הטבליות בשלמותן, ניתן ללעוס או לכתוש ולערבב עם מזון רך או נוזל. אם אתה כותש טבליות איווילפין:
- ניתן לערבב אותן עם 2 כפות של מזון רך או נוזל.
 - יש לבלוע את כל התערובת.
 - יש לבחון את הכלי ולוודא שכל התכולה נבלעה. אם נותרו חתיכות של טבליות כתושות, יש לערבב אותן עם כמות קטנה נוספת (כ-2 כפות) של מזון רך או נוזל.
 - רצוי ליטול את כל התערובת מייד לאחר הכנתה, ובכל מקרה לא יותר משעה אחת ממועד הערבוב. יש להשליך את כל שאריות התערובת שנותרה לאחר שעה אחת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול אותה בהקדם האפשרי לאחר שנזכרת. אם הזמן עד למנה הבאה הוא 7 שעות או פחות, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אם הקאת לאחר נטילת המנה, אין ליטול מנה נוספת. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 באיווילפין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

איווילפין עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות לרבות:

- **ספירות תאי דם נמוכות.** איווילפין יכול לגרום לספירות תאי דם נמוכות ולכישלון של מח העצם לייצר כמות מספקת של טסיות, תאי דם אדומים או תאי דם לבנים (דיכוי מח עצם, אנמיה או זיהום). ראה סעיף "בדיקות ומעקב". **דווח לרופא מייד** אם אתה מפתח תסמינים של ספירות תאי דם נמוכות, לרבות:

- חום (38°C ומעלה)
- שטפי דם (חבורות) או דימומים הנוצרים בקלות
- דם בשתן או בצואה
- תחושת עייפות חריגה או חולשה
- קוצר נשימה
- צמרמורת או רעד

- **בעיות בכבד, כולל שינויים באנזימי הכבד ועלייה בערכי הבילירובין.** ראה סעיף "בדיקות ומעקב". **דווח לרופא מייד** אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בכבד, לרבות:

- הצהבת העור והאזורים הלבנים של העיניים (צהבת)
- שתן כהה או "בצבע תה"
- צואה בהירה (תנועות מעיים)
- בחילות או הקאות
- שטפי דם (חבורות) או דימומים הנוצרים בקלות
- חוסר תיאבון
- כאב או רגישות בצד ימין של אזור הבטן

- **הפרעת שמיעה חדשה או החמרה בהפרעת שמיעה קיימת.** הפרעת שמיעה היא שכיחה מאוד במהלך הטיפול באיווילפין, והיא יכולה להיות חמורה. ראה סעיף "בדיקות ומעקב". אנשים מסוימים נזקקו לשימוש במכשירי שמיעה. דווח לרופא מייד אם אתה חווה צלצולים באוזניים, או הפרעת שמיעה חדשה או החמרה בהפרעת שמיעה קיימת.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- זיהום באוזניים
- שלשול

- שיעול
- זיהום בסינוסים
- דלקת ריאות
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- אודם ונפיחות בעיניים (דלקת הלחמית)
- הקאות
- נזלת אלרגית (גודש, נזלת, גרד באף או התעטשויות)
- חום

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- זיהום בעור
 - זיהום בדרכי השתן
 - בדיקות דם שאינן תקינות:
- כימיה בדם: עלייה בערכי אנזימי כבד, עלייה בערכי אלקלין פוספטאז, אשלגן, גלוקוז. ירידה בערכי נתרן, גלוקוז, אשלגן.
המטולוגיה: ירידה בנויטרופילים, המוגלובולין, תאי דם לבנים, טסיות דם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- פריחה
- כאבים בגפיים
- התקרחות

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 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-25°C. סטיות מותרות בטווח של 15-30°C.
חיי מדף לאחר פתיחה: 50 ימים. לאחר הפתיחה, יש לאחסן מתחת ל-25°C.
אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד) כדי לסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose, partially pregelatinized maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע לבן-אופווייט, עם הטבעה של EFL בצד אחד ו-192 בצד השני. איווילפין זמין באריזת בקבוק המכילה 100 טבליות. אריזה קשת פתיחה לילדים.

האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.

בעל הרישום וכתובתו: אמ.בי.איי פארמה בע"מ, ת.ד. 5061, קדימה.

שם היצרן וכתובתו: USWM, LLC, 4441 Springdale Road, Louisville, KY 40241, USA

אושר במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-62-38022-99

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