

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

## טיבסובו

### טבליות מצופות

#### החומר הפעיל וכמותו

כל טבליה מצופה מכילה איבוסידיניב 250 מ"ג (ivosidenib 250 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף". 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר טיבסובו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטיבסובו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

### 1. למה מיועדת התרופה

טיבסובו בשילוב עם אזאציטידין (azacitidine) מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם אבחנה חדשה של לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML - acute myeloid leukemia), אשר מבטאת מוטציה מסוג R132 בגן IDH-1, ואינם מתאימים לקבלת טיפול השראה (אינדוקציה) עם כימותרפיה אינטנסיבית.

טיבסובו כטיפול יחיד (מונותרפיה) מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן בדרכי המרה (cholangiocarcinoma) מקומי מתקדם או גרורתי, עם מוטציה מסוג R132 בגן IDH-1, אשר טופלו בעבר בקו אחד לפחות של טיפול סיסטמי.

**קבוצה תרפויטית:** תכשירים אנטי נאופלסטיים, תכשירים אנטי נאופלסטיים אחרים.

טיבסובו מכילה את החומר הפעיל איבוסידיניב. זוהי תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן בהם יש מוטציה (שינוי) בגן אשר מייצר חלבון הנקרא איזוציטראט דהידרוגנאז-1 (IDH-1). חלבון זה משחק תפקיד חשוב בהפקת אנרגיה בתאי הגוף. כאשר יש מוטציה בגן IDH1, חלבון ה-IDH1 הוא שונה ולא מתפקד כראוי, דבר המוביל לשינויים בתא אשר יכולים להוביל להתפתחות סרטן. טיבסובו חוסמת את חלבוני ה-IDH1 אשר עברו מוטציה ומסייעת לעכב או לעצור את התפתחות הסרטן.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איבוסידיניב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אם אתה נוטל תרופות אשר ידועות כמורידות רמות התרופה טיבסובו, כגון דביגטרן (תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם), היפריקום (St. John's wort), תרופה ממקור צמחי

המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה), ריפאמפיצין (תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים) או תרופות מסוימות המשמשות לטיפול באפילפסיה (קרבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין). (ראה "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2).

- אם יש לך בעיית לב מולדת הנקראת "תסמונת QT מוארך".
- אם יש לך היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי או קצב לב לא סדיר או חריג בחדרי הלב.
- אם יש לך פעילות חשמלית לבבית חריגה חמורה, המשפיעה על קצב הלב, הנקראת "הארכת מקטע QT".

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### תסמונת התמיינות (Differentiation syndrome) במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML):

טיבסובו עלולה לגרום למצב רפואי חמור הנקרא תסמונת ההתמיינות במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה. זהו מצב המשפיע על תאי הדם שלך ועלול להיות מסכן חיים אם לא מטופל.

פנה בדחיפות לטיפול רפואי אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת טיבסובו:

- חום
- שיעול
- קשיי נשימה
- פריחה
- מתן שתן מופחת
- סחרחורת או תחושת עילפון
- עליה מהירה במשקל
- נפיחות בידיים או ברגליים

אלו יכולים להיות סימנים לתסמונת התמיינות.

אריזת התכשיר מכילה כרטיס מידע בטיחותי אותו עליך לשאת בכל עת. הכרטיס מכיל מידע חשוב עבורך ועבור אנשי הצוות הרפואי על מה לעשות במידה שאתה סובל מאחד מהתסמינים של תסמונת התמיינות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

### הארכת מקטע QT

טיבסובו עלולה לגרום למצב רפואי חמור הנקרא הארכת מקטע QT, אשר עלול לגרום לדופק לא סדיר ולהפרעות קצב מסכנות חיים (פעילות חשמלית לבבית חריגה, אשר משפיעה על קצב הלב). הרופא יבדוק את הפעילות החשמלית של ליבך לפני ובמהלך הטיפול בטיבסובו (ראה "בדיקות ומעקב" בסעיף 2).

פנה בדחיפות לטיפול רפואי אם אתה סובל מסחרחורת או תחושת עילפון, דפיקות לב (פלפיטציות) או עילפון לאחר נטילת טיבסובו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

במהלך הטיפול, יש לספר לרופאך שאתה נוטל טיבסובו לפני התחלת טיפול בכל תרופה חדשה, שכן היא עלולה להגדיל את הסיכון לקצב לב חריג.

אם אתה סובל מאחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות המתוארות לעיל, ייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות לטיפול בהן, או שאולי ינחה אותך להפסיק את הטיפול בטיבסובו באופן זמני או לחלוטין.

### ספר לרופא לפני תחילת הטיפול אם:

- יש לך בעיות לב או רמות אלקטרוליטים חריגות (כגון נתרן, אשלגן, סידן או מגנזיום).
- אתה נוטל תרופות מסוימות שיכולות להשפיע על הלב (לדוגמה, תרופות המשמשות למניעת הפרעות בקצב הלב (נוגדי הפרעות קצב), תרופות אנטיביוטיות מסוימות, תרופות אנטי-פטרייתיות מסוימות וכן תרופות המשמשות למניעת בחילה והקאה – ראה "אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות" בסעיף 2).
- אתה סובל מבעיות בכליה.

- אתה סובל מבעיות בכבד.

### **בדיקות ומעקב**

הרופא יעקוב בקפידה אחר מצבך לפני ובמהלך הטיפול בטיבסובו. אתה תצטרך לעבור בדיקות אלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג - רישום הפעילות החשמלית של הלב) באופן סדיר לצורך ניטור פעימות הלב שלך. אתה תופנה לביצוע בדיקות אק"ג לפני תחילת הטיפול בטיבסובו, פעם בשבוע למשך שלושת השבועות הראשונים של הטיפול, ולאחר מכן אחת לחודש. ייתכן שיבוצעו בדיקות אק"ג נוספות בהתאם להנחיית הרופא שלך. אם אתה מתחיל ליטול תרופות מסוימות אשר עלולות להשפיע על ליבר, הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות אק"ג לפני תחילת הטיפול בתרופה החדשה ובמהלך הטיפול ככל שיידרש. כמו כן, תבוצע בדיקת דם לפני תחילת הטיפול בטיבסובו, ולאחר מכן לפחות פעם בשבוע במהלך החודש הראשון, פעם בשבועיים במהלך החודש השני, ובכל ביקורת רפואית לאורך תקופת הטיפול, בהתאם לצורך הקליני. במידת הצורך, הרופא עשוי להפחית את מינון התרופה, להפסיק את הטיפול באופן זמני או להפסיקו לחלוטין.

### **ילדים ומתבגרים**

טיבסובו מיועדת למתן למבוגרים בני 18 ומעלה. אין לתת את תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר שאין מידע לגבי הבטיחות והיעילות בקבוצת גיל זו.

### **אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת משום שהן עלולות להפחית את יעילותה של טיבסובו או להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי, או שטיבסובו עלולה להשפיע על פעולתן.

- אם אתה נוטל תרופות שמזרזות את פינוי התרופה טיבסובו כגון דביגטרן (תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם), היפריקום (תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה), ריפאמפיצין, קרבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין. ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות אנטיביוטיות – משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (למשל אריתרומיצין, קלריתרומיצין, בנזילפניצילין, ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין).
- וורפרין (משמש למניעת קרישי דם).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (למשל איטראקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, איסאבוקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול).
- תרופות המשפיעות על דופק הלב (נוגדי הפרעות קצב) (לדוגמה: דילטיאזם, וראפאמיל, כינידין).
- תרופות לטיפול בבחילות והקאות (נוגדי הקאה) (למשל אפרפיטנט, אודנסטרון, טרופיסטרון, גרניסטרון).
- תרופות בהן משתמשים לאחר השתלות איברים (מדכאי חיסון) (למשל ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טאקרולימוס).
- תרופות לטיפול ב-HIV (למשל ראלטגראביר, ריטונאביר).
- אלפנטניל (משמש להרדמה בניתוחים).
- פנטניל (משמש לטיפול בכאב חמור).
- פימוזיד (משמש לטיפול בסכיזופרניה).
- תרופות המשמשות לטיפול בסרטן (למשל ציקלופוספאמיד, איפוספאמיד, פאליטאקסל).
- מתאדון (משמש לטיפול בהתמכרות למורפין או הרואין, או לכאב חמור).
- תרופות לטיפול בסוכרת מסוג 2 (למשל פיגוליתזון, רפאגליניד).
- אומפרזול (משמש לטיפול בכיבי קיבה ובריפלוקס חומצי).
- פורוסמיד (משמש לטיפול בהצטברות נוזלים בגוף - בצקת).
- תרופות המשמשות לטיפול בכולסטרול גבוה, הנקראות סטטינים (למשל אטורבסטאטין, פרבסטאטין, רוזובסטאטין).
- לאמוטריג'ין (לטיפול באפילפסיה).

- אמצעי מניעה הורמונליים - טיבסובו עלולה להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה הורמונליים. (ראה סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

### **שימוש בתרופה ומזון**

אין לצרוך אשכוליות או מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בטיבסובו מאחר שהדבר עלול להשפיע על פעולת התרופה. יש ליטול את הטבליות ללא מזון. אין לאכול במשך שעתיים לפני נטילת הטבליות ועד שעה לאחר נטילתן.

### **הריון, הנקה ופוריות**

#### הריון

טיבסובו אינה מומלצת לשימוש במהלך הריון מאחר שהיא עלולה להזיק לעובר. נשים בגיל הפוריות נדרשות לעבור בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטיבסובו ועליהן להימנע מכניסה להריון במהלך תקופת הטיפול.

אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו. פני מיידית לרופא שלך אם הרית במהלך הטיפול בטיבסובו.

#### אמצעי מניעה

נשים שעשויות להרות או גברים שבת זוגם עשויה להרות נדרשים להשתמש באמצעי מניעה יעיל על מנת להימנע מהריון במהלך הטיפול בטיבסובו, ולמשך חודש אחד לפחות ממועד נטילת המנה האחרונה.

טיבסובו עלולה להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה הורמונליים. זוגות המשתמשים באמצעי מניעה הורמונלי (למשל גלולות, מדבקות או שתלים למניעת הריון) נדרשים להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדום או דיאפרגמה) כדי למנוע הריון. שוחחי/ עם הרופא שלך לגבי אמצעי המניעה המתאים עבורך.

#### הנקה

לא ידוע האם טיבסובו עוברת לחלב האם. אין להניק במהלך הטיפול בטיבסובו ולמשך חודש אחד לפחות לאחר מועד נטילת המנה האחרונה. לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק.

#### פוריות

לא ידוע האם טיבסובו משפיעה על הפוריות. אם יש לך חשש בנוגע לפוריות שלך במהלך הטיפול בטיבסובו, שוחח על כך עם הרופא.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לטיבסובו יש השפעה קלה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עייפות וסחרחורת דווחו אצל חלק מהמטופלים שנטלו תרופה זו. התייעץ עם הרופא שלך לגבי יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **טיבסובו מכילה לקטוז ונתרן**

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שהיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, כך שהיא למעשה נחשבת כנטולת נתרן.

### **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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 2 טבליות (500 מ"ג איבוסידיניב) פעם אחת ביום בשעה קבועה.

יתכן שהרופא ינחה אותך ליטול טבליה אחת (250 מ"ג איבוסידיניב) אם אתה נוטל תרופות מסוימות אחרות, או על מנת להקל על ההתמודדות עם תופעות לוואי אפשריות מסוימות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש ליטול את הטבליות ללא מזון. אין לאכול במשך שעתיים לפני נטילת הטבליות ועד שעה לאחר נטילתן.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
  - אין לבלוע את סופח הלחות הנמצא בתוך הבקבוק. סופח הלחות מסייע להגן על הטבליות מפני לחות (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
  - אם הקאת לאחר נטילת המנה הקבועה, אין ליטול טבליות נוספות. יש לקחת את המנה הבאה כרגיל ביום שלאחר מכן.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת מנה או לא נטלת אותה בזמן הרגיל, יש ליטול את הטבליות בהקדם האפשרי, אלא אם נותרו פחות מ-12 שעות עד למנה הבאה. אין ליטול שתי מנות בטווח זמנים הקטן מ-12 שעות. יש ליטול את המנה הבאה כרגיל ביום שלאחר מכן.

### משך הטיפול בטיבסובו

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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

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

### תופעות לוואי חמורות

פנה בדחיפות לטיפול רפואי אם אתה חווה אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות. התסמינים המפורטים עלולים להיגרם ממצב רפואי חמור הנקרא **תסמונת התמיינות** (Differentiation syndrome) או **הארכת מקטע QT**, אשר עלולים להיות מסכני חיים.

### תסמונת התמיינות

פנה מייד לרופא אם את סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- חום
- שיעול
- קשיי נשימה
- פריחה
- מתן שתן מופחת
- סחרחורת או תחושת עילפון
- עליה מהירה במשקל
- נפיחות בידיים או ברגליים

חלק מהתסמינים לעיל, או כולם, עלולים להיות סימנים של מצב רפואי הנקרא תסמונת התמיינות (עלולה להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים).  
במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML), תסמונת ההתמיינות הופיעה עד 46 ימים לאחר תחילת הטיפול בטיבסובו.

### **הפרעות בקצב הלב (הארכת מקטע QT)**

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה שינוי בדופק הלב או אם אתה סובל מסחרחורת, תחושת עילפון, או עילפון לאחר נטילת טיבסובו. אלו עלולים להיות סימנים של בעיית לב הנקראת הארכת מקטע QT (עלולה להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים).

### **תופעות לוואי אחרות**

דווח לרופא שלך אם אתה מבחין באחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:

### **עבור מטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (AML)**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- הקאה
- נויטרופניה (רמות נמוכות של נויטרופילים, סוג של תא דם לבן אשר נלחם בזיהומים).
- טרומבוציטופניה (רמות נמוכות של טסיות, אשר עלולות להוביל לדימום וחבלות).
- לויקוציטוזיס (רמות גבוהות של תאי דם לבנים).
- נדודי שינה (קשיי שינה).
- כאבים בגפיים, כאב במפרקים.
- כאב ראש.
- סחרחורת.
- כאב גב.

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

- כאב בפה או בגרון.
- נירופתיה היקפית (נזק עצבי בידיים וברגליים הגורם לכאב או חוסר תחושה, תחושת שריפה או עקצוץ).
- לויקופניה (רמות נמוכות של תאי דם לבנים).

### **עבור מטופלים עם סרטן בדרכי המרה**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- תשישות.
- בחילה.
- כאב בטן.
- שלשול.
- תאבון מופחת.
- מיימת (הצטברות של נוזל בבטן).
- הקאה.
- אנמיה (רמות נמוכות של תאי דם אדומים).
- כאב ראש.
- שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד (עלייה ברמות אספארטאט אמינוטרנספראז).
- נירופתיה היקפית (נזק עצבי בידיים וברגליים הגורם לכאב או חוסר תחושה, תחושת שריפה או עקצוץ).
- פריחה.
- עליה ברמות בילירובין בדם (תוצר פירוק של תאי דם אדומים), אשר יכולה לגרום להצהבה של העור והעיניים.

### תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- ירידה בספירת תאי דם הלבנים.
- ירידה בספירת הטסיות.
- שינויים בתוצאות בדיקות תפקודי כבד (עליה ברמות אלאנין אמינוטראנספראז).
- נפילות.
- היפרבילירובינמיה (רמות גבוהות של בילירובין בדם).
- צהבת כולסטטית (הצטברות מרה הגורמת להצהבה של העור או העיניים).

**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](http://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.

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- יש להשאיר את סופח הלחות בתוך הבקבוק (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש במשך 30 ימים ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על האריזה, ואת הבקבוק יש לאחסן מתחת ל-30°C.

אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

ליבת הטבליה:

Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

ציפוי הטבליה:

hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, triacetin, indigo carmine aluminum lake (FD&C Blue #2).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופות אובליות בצבע כחול, עם הטבעה "IVO" בצד אחד ו-"250" בצד השני.

טבליות טיבסובו ארוזות בבקבוק פלסטיק עם פקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. הבקבוק מכיל 60 טבליות מצופות וסופח לחות. אין להוציא את סופח הלחות מהבקבוק. אין לבלוע את סופח הלחות.

**בעל הרישום וכתובתו**

מדיסון פארמה בע"מ

רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו

LES LABORATOIRES SERVIER  
50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

אושר ביוני 2025

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 179-35-38216-99**

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