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

קיו·וויוק 25 מ"ג
קיו·וויוק 50 מ"ג
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
דארידורקסאנט (כהידרוכלוריד) Daridorexant (as Hydrochloride) 25 mg
דארידורקסאנט (כהידרוכלוריד) Daridorexant (as Hydrochloride) 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 6.
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מנדודי שינה (אינסומניה), כאשר התסמינים נמשכים לפחות 3 חודשים וגורמים לפגיעה משמעותית בתפקוד במהלך שעות היום.

קבוצה תרפויטית: חוסמי קולטנים לאורקסין (Orexin receptor antagonists), תרופות פסיכולפטיות (Psycholeptics)

קיוויוק מכילה את החומר הפעיל דארידורקסאנט השייך לקבוצת תרופות הנקראות חוסמי קולטנים לאורקסין.
אורקסין הוא חומר המיוצר במוח ותורם לערות. חסימת פעולתו של האורקסין בעזרת התרופה מסייעת להירדם מהר יותר, לישון ברציפות לאורך זמן רב יותר, ומשפר את היכולת שלך לתפקד כרגיל במהלך היום.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מנרקולפסיה – מצב הגורם להירדמות פתאומית ובלתי צפויה בכל עת.
- אתה נוטל תרופות העלולות להעלות את רמות התרופה בדם כגון:
  - תרופות דרך הפה לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון: קטוקונזול, פוסאקונזול, וריקונזול, איטרקונזול.
  - תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (אנטיביוטיקה) כגון: קלריתרומיצין, ג'וסמיצין, טליתרומיצין, טרולאנדומיצין.
  - תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV כגון: ריטונביר, אלוויטגרביר, אינדינביר, סאקווינביר, טלאפרביר, דנופרביר, לופינביר, נלפינביר, בוספרביר.
  - תרופות מסוימות לטיפול בסרטן כגון: צריטיניב, אידלליסיב, ריבוסיקליב, טוקאטיניב.

שאל את הרופא שלך אם התרופה שאתה נוטל מונעת ממך להשתמש בקיוויוק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדיכאון, סובל או סבלת בעבר ממחשבות אובדניות

- יש לך הפרעה פסיכיאטרית
- אתה נוטל כיום תרופות המשפיעות על המוח כגון טיפולים לחרדה או לדיכאון
- נטלת בעבר באופן קבוע סמים (שאינם תרופות) או היית מכור לסמים או לאלכוהול
- יש לך בעיות בכבד: בהתאם לחומרתן ייתכן שהתרופה אינה מומלצת לך או שיידרש מינון נמוך יותר
- יש לך קשיי נשימה כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה (Severe COPD)
- יש לך היסטוריה של נפילות ואתה מעל גיל 65 (מאחר שבקרב מטופלים מעל גיל זה קיים לרוב סיכון גבוה יותר לנפילות).

הרופא שלך עשוי לרצות לעקוב אחרי האופן שבו התרופה משפיעה עליך.

פנה לרופא שלך אם במהלך הטיפול בתרופה הופיעו תופעות הלוואי הבאות:
- שיתוק שינה – חוסר יכולת זמנית לזוז או לדבר במשך מספר דקות בעת ההירדמות או ההתעוררות.
- הזיות – ראייה או שמיעה של דברים חיים או מטרידים שאינם מציאותיים בעת ההירדמות או ההתעוררות.

אם הנך סובל מדיכאון וחלה החמרה במצב או הופיעו מחשבות על פגיעה בעצמך יש לפנות לרופא באופן מיידי.

ילדים ומתבגרים:
אין מידע על היעילות והבטיחות של קיוויויק בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש בקיוויויק בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות אנטיביוטיות מסוימות (אריתרומיצין, ציפרופלוקסצין, קלריתרומיצין, ריפאמפיצין), תרופות המדכאות את מערכת החיסון (ציקלוספורין), תרופות אנטי פטרייתיות (איטרקונזול), תרופות אנטי סרטניות (צריטיניב), תרופות לטיפול ב-HIV (ריטונביר, אפבירנז).
תרופות אלו עלולות להעלות או להוריד את רמות קיוויויק בדם. חלק מהתרופות הללו אף אסורות לשימוש יחד עם קיוויויק (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). הרופא שלך ינחה אותך בנושא.
- תרופות מסוימות הפועלות על המוח (כגון: דיאזפאם, אלפרזולם) עשויות ליצור אינטראקציה עם קיוויויק. הרופא שלך ינחה אותך בנושא.
- תרופות מסוימות לטיפול בהפרעה בקרישת הדם (כגון: דביגטרן) עשויות ליצור אינטראקציה עם קיוויויק, ולכן ייתכן שיידרשו אמצעי זהירות. הרופא שלך ינחה אותך בנושא.
- תרופות מסוימות לטיפול בהפרעה בתפקוד הלב (כגון: דיגוקסין) עשויות ליצור אינטראקציה עם קיוויויק, ולכן ייתכן שיידרשו אמצעי זהירות. הרופא שלך ינחה אותך בנושא.

שימוש בתרופה ומזון
יש להימנע מאכילת אשכולית או משתיית מיץ אשכוליות בערב, מאחר שהם עלולים להעלות את רמות התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בשיווי המשקל ובקואורדינציה.

היריון, הנקה ופוריות
<u>היריון</u>
אין מידע לגבי השימוש בדארידורקסאנט בנשים הרות. לכן, יש להשתמש בקיוויויק במהלך ההיריון רק

אם מצבך מחייב טיפול בדארידורקסאנט.
אם את בהיריון, מניקה, סבורה כי ייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון – התייעצי עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם קיוויויק עלולה להזיק לעובר.

<u>הנקה</u>
כמות קטנה של קיוויויק עוברת לחלב אם. לא ניתן לשלול סיכון לישנוניות יתר בתינוק היונק.
יש להתייעץ עם הרופא לגבי הדרך המתאימה ביותר להאכלת התינוק במהלך הטיפול בקיוויויק או לחילופין יש להפסיק/להימנע מטיפול בתכשיר, כל זאת תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה המניקה.

<u>פוריות</u>
לא ידוע אם קיוויויק משפיעה על הפוריות בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה.
לתרופות היפנוטיות יש השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.
מומלץ להמתין כ-9 שעות לפחות בין נטילת קיוויויק לבין נהיגה או שימוש במכונות.
יש לנקוט זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות בבוקר שלאחר נטילת קיוויויק.
אין לעסוק בפעילויות העלולות להיות מסוכנות אם אינך בטוח שאתה ערני לחלוטין, במיוחד במהלך הימים הראשונים של הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה נתרן בכמות של פחות מ-23 מ"ג לטבלייה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של קיוויויק 50 מ"ג לפני השינה.

<u>צורת נטילה:</u>
יש ליטול את התרופה פעם אחת ביום, דרך הפה, בחצי השעה שלפני שעת השינה בלילה.
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל, אך אם נוטלים אותה עם ארוחה גדולה או מייד אחריה, פעילותה עשויה להתחיל מאוחר יותר.

<u>אוכלוסיות מיוחדות:</u>
אם יש לך בעיות בכבד או אם אתה נוטל תרופות מסוימות, הרופא עשוי לרשום לך מינון מופחת של טבלייה אחת של קיוויויק במינון 25 מ"ג ליום לפני השינה.

<u>משך הטיפול:</u>
משך הטיפול צריך להיות הקצר ביותר האפשרי.
מידת ההתאמה של המשך הטיפול תוערך על ידי הרופא בתוך 3 חודשי טיפול, ולאחר מכן באופן תקופתי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תופעות הלוואי האפשריות במקרה של מינון יתר הן: ישנוניות יתר וחולשת שרירים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול את התרופה בשלב מאוחר יותר במהלך הלילה, אחרת אתה עלול לחוש רדום בבוקר. אין ליטול מינון כפול כדי לפצות על טבלייה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

ניתן להפסיק את נטילת התרופה ללא צורך בהפחתה הדרגתית של המינון, וללא השפעות מזיקות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

<u>תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 משתמשים:</u>

- כאב ראש
- ישנוניות יתר
- סחרחורת
- עייפות
- תחושת בחילה

<u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים:</u>

- חוסר יכולת זמנית לזוז או לדבר (שיתוק שינה) במשך מספר דקות בעת ההירדמות או ההתעוררות (ראה סעיף 2)
- ראייה או שמיעה של דברים חיים או מטרידים שאינם מציאותיים (הזיות, ראה סעיף 2)
- תגובות אלרגיות (כולל פריחה, סרפדת [אורטיקריה]).
- חלומות חריגים, סיוטי לילה
- הליכה בשינה

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

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>

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. <u>תנאי אחסון</u>

- 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אל תשליך את התרופה לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופה שאינך עושה בה שימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>

בנוסף לחומר הפעיל, מכילה התרופה גם את המרכיבים הלא פעילים הבאים:

<u>Tablet cores</u>: Mannitol, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, silicon dioxide, magnesium stearate.

Film coating: Hypromellose, titanium dioxide, microcrystalline cellulose, talc, glycerol, iron oxide red, iron oxide black, iron oxide yellow (50 mg tablets only).

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

קיוויויק 25 מ"ג טבליות מצופות
טבלייה בצבע סגול בהיר, בצורת משולש, עם המספר 25 על צד אחד ו-i על הצד השני.
קיוויויק 50 מ"ג טבליות מצופות
טבלייה בצבע כתום בהיר, בצורת משולש, עם המספר 50 על צד אחד ו-i על הצד השני.

הטבליות מסופקות באריזת קרטון המכילה 10, 20 או 30 טבליות מצופות באריזת בליסטר.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:**

Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland)
Hegenheimermattweg 91, 4123 Allschwil, Switzerland

- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

181-50-38547-99
181-51-38548-99

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 01/2026

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