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

פרווימיס 240 מ"ג טבליות מצופות
פרווימיס 480 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה של **פרווימיס 240 מ"ג** מכילה:
לטרמוביר 240 מ"ג
Letermovir 240mg

כל טבלייה מצופה של **פרווימיס 480 מ"ג** מכילה:
לטרמוביר 480 מ"ג
Letermovir 480mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2. "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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. למה מיועדת פרווימיס?

פרווימיס מותוות למניעת ראקטיבציה ומחלת CMV (ציטומגאלווירוס – Cytomegalovirus), במבוגרים וילדים השוקלים לפחות 15 ק"ג אשר עברו השתלת תאי גזע (מוח עצם) מתורם, ותוצאות בדיקות הנוגדנים בדמם חיוביות ל-CMV.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי-ויראליים לשימוש סיסטמי, תכשירים אנטי-ויראליים בעלי פעילות ישירה.

פרווימיס היא תרופה אנטי-ויראלית המכילה את החומר הפעיל לטרמוביר (letermovir).

פרווימיס היא תרופה המיועדת למבוגרים וילדים השוקלים לפחות 15 ק"ג אשר עברו לאחרונה השתלת תאי גזע (מוח עצם). התרופה מסייעת למנוע ממך לחלות מוירוס (נגיף) ה-CMV (ציטומגאלווירוס – Cytomegalovirus).

CMV הוא וירוס. למרבית האנשים, וירוס ה-CMV לא מזיק. אולם, אם מערכת החיסון שלך חלשה לאחר שקיבלת השתלת תאי גזע, ייתכן שאתה נמצא בסיכון גבוה לחלות מוירוס ה-CMV.

2. לפני שימוש בפרווימיס

אין להשתמש בפרווימיס אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לטרמוביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:
  - פימוזיד – אנטי פסיכוטי
  - אלקלואידים של ארגוט (כגון ארגוטמין ודיהידרוארגוטמין) – משמשים לטיפול בכאבי ראש הנובעים ממיגרנה.
- אתה לוקח את התרופה או התכשיר הצמחי הבאים המכילים:
  - סנט ג'ון וורט (St. John's wort) (*היפריקום פרפורטום – Hypericum perforatum*) לטיפול בתסמיני דיכאון.

אם אתה נוטל פרווימיס יחד עם ציקלוספורין, אל תיטול את התרופות הבאות והתייעץ עם הרופא:

- דביגטרן – משמש לטיפול בקרישי דם
- אטורבסטאטין, סימבסטאטין, רוזובסטאטין, פיטבסטאטין – לכולסטרול גבוה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפרווימיס
אם אתה גם נוטל תרופה לכולסטרול גבוה (ראה רשימת התרופות בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך) עליך לספר לרופא שלך באופן מיידי אם יש לך כאבי שרירים בלתי מוסברים, במיוחד אם אתה חש ברע או שיש לך חום. ייתכן ויהיה צורך לשנות את התרופה או את המנה שלך. ראה העלון לצרכן של התרופה הנוספת שלך למידע נוסף.

ייתכן וידרשו בדיקות דם נוספות למעקב אחר התרופות הבאות, במידה וניטלות בשילוב עם **פרווימיס**:
- ציקלוספורין, טאקרולימוס, סירולימוס
- ווריקונאזול

ילדים ומתבגרים
אין מידע על היעילות והבטיחות של **פרווימיס** בילדים השוקלים פחות מ-5 ק"ג אשר עברו השתלת תאי גזע (מוח עצם). אין להשתמש בילדים מתחת למשקל זה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום ש**פרווימיס** עלולה להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הדרך שבה **פרווימיס** פועלת. הרופא שלך או הרוקח יאמרו לך האם בטוח ליטול **פרווימיס** יחד עם תרופות אחרות.

ישנן מספר תרופות ש**אסור לך ליטול** יחד עם **פרווימיס** (ראה את הרשימה תחת "אין להשתמש ב**פרווימיס** אם:").
ישנן מספר תרופות נוספות ש**אסור לך ליטול** יחד עם **פרווימיס** וציקלוספורין (ראה את הרשימה תחת "אם אתה נוטל **פרווימיס** יחד עם ציקלוספורין, אל תיטול את התרופות הבאות והתייעץ עם הרופא:").

בנוסף ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. זאת משום שייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות דם מסוימות, מעקב אחר תופעות לוואי אפשרויות ו/או ישנה את התרופות שלך או את המנה של התרופות שלך:
- אלפנטניל – לכאב חמור
- פנטניל – לכאב חמור
- כינידין – לקצב לב לא תקין
- ציקלוספורין, טאקרולימוס, סירולימוס – ניתנות למניעה של דחיית שתל
- ווריקונאזול – לזיהומים פטרייתים
- סטאטינים, כגון אטורבסטאטין, פלובסטאטין, רוזובסטאטין, סימבסטאטין, פרבסטאטין, פיטבסטאטין – לכולסטרול גבוה
- גליבוריד, רפאגליניד – לסוכר גבוה בדם

- פנובארביטאל – להרגעה או שינה
- קארבאמאזפין, פניטואין – להתקפים או פרכוסים
- דביגטרן, וארפרין – ניתנים לדילול הדם או לקרישי דם
- מידאזולאם – משמש להרגעה ולטשטוש (sedative)
- אמיודארון – משמש להסדרת פעימות לב לא סדירות
- אמצעי מניעה סטרואידים במתן דרך הפה – למניעת היריון
- אומפראזול, פאנטופראזול – לכיבים בקיבה ובעיות אחרות בקיבה
- נפצילין – לזיהומים חיידקיים
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין – לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי מיקובקטריה
- תיורידאזין – להפרעות פסיכיאטריות
- בוסנטן – ליתר לחץ דם בכלי הדם בריאות
- אפאבירנז, אטראבירין, נוויראפין, לופינביר, ריטונביר – ל-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)
- מודפיניל – להגברת העירנות

יש לספר לרופא על כל תרופה שאתה נוטל, גם תרופות שלא נמצאות ברשימה זו, היות ש**פרווימיס** עלולות להיות תגובות עם תרופות נוספות.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את **פרווימיס** עם או בלי אוכל.

היריון
אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך בטרם תתחילי ליטול תרופה זו. לא מומלץ לקחת **פרווימיס** בהיריון או על ידי נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעים למניעת היריון. זאת משום שהיא לא נחקרה בהיריון ולא ידוע האם **פרווימיס** תזיק לתינוק שלך בזמן שאת בהיריון.

הנקה
אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך בטרם תתחילי ליטול תרופה זו. לא ידוע האם **פרווימיס** עוברת לחלב האם שלך ותעבור לתינוק שלך ולכן לא ניתן לשלול סיכון לתינוק. הרופא שלך ייעץ לך האם להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול ב**פרווימיס**. הרופא שלך ישקול את התועלת שבהנקה עבור הילד והתועלת שבטיפול עבורך. התייעצי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק שלך בזמן נטילת **פרווימיס**.

נהיגה ושימוש במכונות
ייתכן ש**פרווימיס** תשפיע קלות על היכולת של ילדך או שלך לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש במכונות (ראה סעיף 4 תופעות לוואי בהמשך). חלק מהמטופלים דיווחו על תשישות (תחושת עייפות רבה) או ורטיגו (תחושת סחרור) בזמן הטיפול ב**פרווימיס**. אם אתה/ילדך חווים אחת מתופעות אלו, אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש במכונות, עד שההשפעה חולפת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פרווימיס מכילה לקטוז
פרווימיס מכילה לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך/לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אל הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

פרווימיס מכילה נתרן
תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבלייה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בפרווימיס?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון של **פרווימיס** יקבע לפי משקלך ואם אתה נוטל גם ציקלוספורין.
כמה יש ליטול
הרופא יאמר לך כמה טבליות עליך ליטול.
- יש ליטול **פרווימיס** בהתאם להנחיות, פעם אחת ביום.
- יש ליטול **פרווימיס** באותו הזמן בכל יום.
- ניתן ליטול את **פרווימיס** עם או בלי אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינונים המומלצים של **פרווימיס** במתן פומי (מתן דרך הפה) מפורטים בטבלה 1 ובטבלה 2.

טבלה 1: המינונים המומלצים של פרווימיס טבליות מצופות ללא ציקלוספורין

משקל	המנה היומית של פרווימיס הניטלת דרך הפה	מספר טבליות פרווימיס הניטלות פעם ביום
30 ק"ג ויותר	480 מ"ג	טבליה אחת של 480 מ"ג או שתי טבליות של 240 מ"ג
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	240 מ"ג	טבליה אחת של 240 מ"ג

טבלה 2: המינונים המומלצים של פרווימיס טבליות מצופות עם ציקלוספורין

משקל	המנה היומית של פרווימיס הניטלת דרך הפה	מספר טבליות פרווימיס הניטלות פעם ביום
30 ק"ג ויותר	240 מ"ג	טבליה אחת של 240 מ"ג
15 ק"ג עד פחות מ-30 ק"ג	120 מ"ג	יש לפנות לעלון של **פרווימיס** גרנולות

אופן הנטילה
- בלע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים. אין מידע לגבי שבירה/כתישה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת יותר פרווימיס מכפי שהיית צריך
אם נטלת יותר **פרווימיס** מכפי שהיית צריך, פנה מייד אל הרופא שלך.

אם שכחת ליטול פרווימיס
חשוב מאד שלא תחמיץ או תדלג על מנות של **פרווימיס**.
- אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחמצה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.
- אל תיקח שתי מנות של **פרווימיס** באותו הזמן כדי לפצות על מנה שהוחמצה.
- אם אינך בטוח מה עליך לעשות, פנה לרופא שלך או לרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק ליטול פרווימיס
אל תפסיק ליטול **פרווימיס** מבלי לדבר קודם עם הרופא שלך. אל תישאר ללא מלאי **פרווימיס**. זה יאפשר לטיפול התרופתי את הסיכוי הטוב ביותר למנוע ממך להיות חולה מוירוס ה-CMV לאחר שעברת השתלת תאי גזע.

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. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים
- שלשול
- בחילה
- הקאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) – הסימנים עשויים לכלול צפצופים, קושי בנשימה, פריחות או חרלת, גרד, נפיחות.
- חוסר תאבון
- שינויים בטעם
- כאב ראש
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- כאב בטן
- תוצאות חריגות של תפקודי כבד בבדיקות מעבדה (כלומר, עלייה ברמות של אנזימי כבד)
- התכווציות שרירים
- קראטינין גבוה בדם – נצפה בבדיקות דם
- תחושת עייפות רבה (תשישות)
- נפיחות של הידיים או הרגליים

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

דיווח 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 תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il.

5. איך לאחסן פרווימיס?

- 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון**: לא נדרש לאחסן את התרופה בתנאי טמפרטורה מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה פרווימיס מכילה

נוסף על המרכיב הפעיל **פרווימיס** מכילה גם:

Tablet core
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone 25, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.
Film-coating
Hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, triacetin, iron oxide yellow, iron oxide red (only for 480 mg tablets), carnauba wax.

ראה סעיף 2. "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית פרווימיס ומה תוכן האריזה:
פרווימיס 240 מ"ג טבליות מצופות
פרווימיס 240 מ"ג טבלייה מצופה היא טבלייה צהובה אובאלית, מוטבעת ב-"591" בצד אחד ובלוגו של התאגיד בצד השני. הטבלייה באורך 16.5 מ"מ וברוחב 8.5 מ"מ.
טבליות 240 מ"ג ארוזות בקופסת קרטון המכילה ארבע (4) מגשיות פוליאמיד/אלומיניום/PVC - אלומיניום של 7 טבליות כל אחת, כך שבסך הכל ישנן 28 טבליות.

פרווימיס 480 מ"ג טבליות מצופות
פרווימיס 480 מ"ג טבלייה מצופה היא טבלייה ורודה אובאלית, קמורה משני צידיה, מוטבעת ב-"595" בצד אחד ובלוגו של התאגיד בצד השני. הטבלייה באורך 21.2 מ"מ וברוחב 10.3 מ"מ.
טבליות 480 מ"ג ארוזות בקופסת קרטון המכילה ארבע (4) מגשיות פוליאמיד/אלומיניום/PVC - אלומיניום של 7 טבליות כל אחת, כך שבסך הכל ישנן 28 טבליות.

בעל הרישום והיבואן:
חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

נערך בפברואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרווימיס 240 מ"ג טבליות מצופות: 166-13-35974
פרווימיס 480 מ"ג טבליות מצופות: 166-14-35993

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