

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

טמיפלו	טמיפלו	טמיפלו
30 מ"ג	45 מ"ג	75 מ"ג
כמוסות	כמוסות	כמוסות

כל כמוסה מכילה: כל כמוסה מכילה: כל כמוסה מכילה: **אוסלטאמיביר 30 מ"ג** osetlamivir 30 mg **אוסלטאמיביר 45 מ"ג** osetlamivir 45 mg **אוסלטאמיביר 75 מ"ג** osetlamivir 75 mg

* למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טמיפלו מיועדת לטיפול במחלת השפעת במבוגרים וילדים מעל גיל שנה להם תסמינים של שפעת לפרק זמן שאינו עולה על יומיים. טמיפלו מיועדת למניעת מחלת השפעת במבוגרים וילדים מעל גיל שנה. טמיפלו כמוסות 75 מ"ג מיועדת למבוגרים וילדים השוקלים מעל 40 ק"ג בלבד. טמיפלו כמוסות 30 מ"ג ו-45 מ"ג מיועדות למבוגרים וילדים מגיל שנה ומעלה.

קבוצה תרפויטית:

טמיפלו מכילה את החומר הפעיל אוסלטאמיביר ושייכת לקבוצת תרופות אנטי-ויראליות בשם "מעכבי נירואמינידאז". תרופות אלו מונעות מווירוס השפעת להתפשט בגוף ועוזרות להקל או למנוע תסמינים של זיהום בגוף‏י השפעת.

שפעת הינה זיהום הנגרם על ידי נגיף. הסימנים של השפעת כוללים בדרך כלל חום פתאומי (מעל 37.8°C), שיעול, אף נוזל או סתום, כאבי ראש, כאבי שרירים ועייפות קיצונית. תסמינים אלו יכולים להיגרם גם על ידי זיהומים אחרים. זיהום שפעת ממשי מתרחש רק במהלך התפרצויות שנתיות (מגיפות) כאשר נגיפי השפעת מתפשטים בקהילה. בתקופות בהן לא מתרחשת התפרצות של שפעת, תסמינים דמויי שפעת עשויים להיגרם על ידי סוגים שונים של מחלות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אוסלטאמיביר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בפרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה ארגי ל**סוגי לתרופות אחרות**
- אם אתה סובל מ**ליקוי בתפקוד הכליות** ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון
- אם יש לך **מצב רפואי חמור**, שייתכן שיצריך אשפוז מידי
- אם **מערכת החליט** שלך אינה עובדת
- אם יש לך **מחלת לב** כרונית או **מחלה נשימתית** כרונית

במהלך הטיפול בטמיפלו, יש ל**יידע את הרופא בהקדם האפשרי** במידה שאתה מבחין בשינויים בהתנהגות או במצב הרוח (אירועים נירופסיכיאטרים) במיוחד בילדים או מתבגרים. אלו יכולים להיות סימנים של תופעות לוואי נדירות אך רציניות.

טמיפלו אינה חיסון לשפעת: היא טמפלט בזיהום, או מונעת את התפשטות נגיף השפעת. חיסון מעניק לך נוגדנים כנגד הנגיף. טמיפלו לא תשנה את יעילות חיסון השפעת, וייתכן שהרופא ימליץ לך על שניהם.

טמיפלו ותרופות אחרות

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:

- כלורפרופאמיד (מיועדת לטיפול בסוכרת)
- מתוטרקאסט (משמשת בין היתר לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת)
- פנילבוטאזון (משמשת לטיפול בכאבים ובדלקת)
- פרובנציד (משמשת לטיפול בשיגדון [גאונ])

שימוש בטמיפלו ומזון

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם מים. אין לשבור או ללעוס את הכמוסות.

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. עם זאת, נטילת התרופה עם מזון עשויה להקטין את הסיכוי לתחושת החולי (בחילות והקאות).

היריון, הנקה ופוריות

היריון

יש ליידע את הרופא אם הנך בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון על מנת שהרופא יוכל להחליט האם טמיפלו היא התרופה המתאימה לך.

הנקה

ההשפעות של טמיפלו על תינוקות יונקים אינה ידועה. יש ליידע את הרופא אם הנך מיניקה על מנת שהרופא יוכל להחליט האם טמיפלו היא התרופה המתאימה לך.

פוריות

בהתבסס על מחקרים פרה קליניים, אין עדות לכך שלטמיפלו יש השפעה על פוריות גברים או נשים.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של טמיפלו
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל כמוסה ולכן נחשבת ל'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול טמיפלו בהקדם האפשרי, בתוך יומיים מהופעת תסמיני השפעת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול בשפעת, יש ליטול שתי מנות ביום. בדרך כלל נוח ליטול מנה אחת בבוקר ואחת בערב. **חשוב להשלים את חמשת ימי הטיפול** גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר.
למבוגרים בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון, הפרשת נגיף השפעת ארוכה יותר מאשר בחולים שאינם בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון והיא עשויה להיות מופחתת בטיפול של 10 ימים. **למניעת שפעת או לאחר חשיפה לאדם שנדבק בשפעת**, יש ליטול מנה אחת פעם ביום למשך 10 ימים. מומלץ לקחת את התרופה בבקרים עם ארוחת הבוקר.

במקרים מיוחדים, כגון התפרצות של מחלת השפעת בקהילה או במטופלים עם מערכת חיסון חלשה, ניתן להמשיך את הטיפול בטמיפלו עד לתקופה של 6-12 שבועות.

המינון המומלץ נקבע על סמך משקל המטופל. יש להשתמש בכמות שרשמה לך על ידי הרופא.

מבוגרים ומתבגרים מגיל 13 ומעלה:

משקל גוף	טיפול בשפעת:	מניעת שפעת:
יותר מ-40 ק"ג	מינון 5-15 ימי טיפול	מינון 10-15 ימי טיפול
יותר מ-40 ק"ג	75 מ"ג פעמיים ביום	75 מ"ג פעם אחת ביום

ניתן להגיע למינון של 75 מ"ג על ידי נטילת כמוסה אחת של 30 מ"ג יחד עם כמוסה אחת של 45 מ"ג.

ילדים - מגיל שנה עד גיל 12:

משקל גוף	טיפול בשפעת:	מניעת שפעת:
פחות מ-15 ק"ג	30 מ"ג פעמיים ביום	30 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-15 ק"ג ועד 23 ק"ג	45 מ"ג פעמיים ביום	45 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-23 ק"ג ועד 40 ק"ג	60 מ"ג פעמיים ביום	60 מ"ג פעם אחת ביום
יותר מ-40 ק"ג	75 מ"ג פעמיים ביום	75 מ"ג פעם אחת ביום

ניתן להגיע למינון של 75 מ"ג על ידי נטילת כמוסה אחת של 30 מ"ג יחד עם כמוסה אחת של 45 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אינך יכול לבלוע כמוסות טמיפלו, ניתן להכין תצורה נוזלית של טמיפלו מהכמוסות.

אם נטלת טמיפלו מיינון גבוה יותר עליך להפסיק לקחת טמיפלו וליצור קשר מידי עם הרוקח או הרופא. ברוב המקרים של נטילת מנת יתר, לא דווחו כל תופעות לוואי. כשדווחו תופעות לוואי, הן היו דומות לאלו שדווחו במינונים רגילים וכפי שמפורטים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

מקרים של מנת יתר דווחו בתדירות גבוהה יותר כאשר טמיפלו ניתנה לילדים לעומת מבוגרים ומתבגרים. יש להיזהר כאשר מכינים תצורה נוזלית של טמיפלו לילדים וכאשר נותנים לילדים ליטול את התרופה.

אם נטלת מנת יתר-ואם הבטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מינון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכת ליטול את התרופה או לטול מנה כפולה כדי לפצות על זו שנשכחה. יש להיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין תופעות לוואי כאשר מפסיקים את הטיפול בטמיפלו. אולם, אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם יותר ממה שהורה לך הרופא, ייתכן שתסמיני השפעת יחזרו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות ברוחש! בדוק תהויות 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 בטמיפלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רבות מתופעות הלוואי המפורטות מטה עשויות גם להיגרם על ידי שפעת.

תופעות הלוואי הבאות דווחו באופן נדיר מאז תחילת השיעוק של אוסלטאמיביר. **יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:**

- תגובות אנפילקטיות: תגובות אלרגיות חמורות, עם התנפחות של הפנים והעור, פריחות מגדרות, לחץ דם נמוך וקשיי נשימה
- הפרעות בכבד (דלקת כבד סוערת, בעיה בתפקוד הכבד וצהבת): הצהבה של העור ושל החלק הלבן בעיניים, שינוי בצבע הצואה, שינויים בהתנהגות
- בצקת אנגיניוריסית: התנפחות פתאומית וחמורה של העור בעיקר באזור הראש והצוואר כולל העיניים והלשון עם קשיי נשימה
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome): תגובות אלרגיות מורכבות שעשויות להיות מסכנות חיים, דלקת חמורה של החלק החיצוני של העור ולעיתים גם של החלק הפנימי של העור, בהתחלה עם חום, כאב גרון ועייפות, פריחות בעור, המבולות שלשלפוחיות, קילוף ונשירה של חלקים נרחבים מהעור, עם אשפורת לקשיי נשימה ולחץ דם נמוך.
- דימום במערכת העיכול: דימום ממושך מהמעי הגס או יריקת דם הפרעות נירופסיכיאטריות, כפי שמפורטות בהמשך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (שכיחות מאוד ושכיחות) שדווחו עם טמיפלו הן תחושת חולי (בחילות, הקאות), כאבי בטן, קיבה רגיזה, כאבי ראש וכאב. תופעות אלו מתרחשות בעיקר לאחר נטילת המנה הראשונה של התרופה ובדרך כלל יפסקו עם המשך הטיפול. נדירות תופעות אלו קטנה אם התרופה נלקחת עם מזון.

תופעות לוואי נדירות אך רציניות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מכל 1000 משתמשים): יש לפנות **בהקדם לטיפול רפואי** במהלך הטיפול בטמיפלו, דווחו אירועים נדירים הכוללים:

- פרוכסוים ודליריום, כולל שינוי ברמת ההכרה
- בלבול, התנהגות חריגה
- אשליות, הזיות, חוסר שקט (אגיטיציה), חרדה, סיטוי לילה
- התופעות הנזכרות מעלה דווחו בעיקר בקרב ילדים ומתבגרים ולעיתים קרובות החלו באופן פתאומי וחלפו במהירות. כמה מקרים הסתיימו בפציעה עצמית, חלקם עם תוצאה קטלנית. אירועים נירופסיכיאטרים כגון אלו דווחו גם במטופלים עם שפעת שלא נטלו טמיפלו.
- יש לעקוב בקפידה אחר שינויים התנהגותיים שהוזכרו מעלה בעיקר בילדים ובמתבגרים.

אם אתה מבחין בתסמינים הנ"ל, בעיקר באנשים צעירים, **יש לפנות לקבלת עזרה רפואית בהקדם האפשרי**.

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 13

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מכל 10):

- כאב ראש
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):

- דלקת סימפונות (ברוניטי)
- פצעי קור
- שיעול
- סחרחורת
- חום
- כאב
- כאב בגפיים
- אף דולף
- קשיי שינה
- כאב גרון
- כאב בטן
- עייפות
- תחושת מלאות בטן העליונה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (באף, בגרון ובסינוסים)
- קיבה רגיזה
- הקאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 100):

- תגובות אלרגיות
 - שינוי במצב ההכרה
 - פרכוס
 - הפרעות בקצב הלב
 - הפרעות מתונות עד חמורות בתפקוד הכבד
 - תגובות עוריות (דלקת בעור, פריחה אדומה ומגדרת, קשקשים בעור)
- תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 1000):**
- ספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה)
 - הפרעות ראייה

ילדים מגיל שנה עד 12

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מכל 10):

- שיעול
- גודש באף
- הקאות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):

- דלקת בלחמית (עיניים אדומות והפרשות או כאב בעין)
- דלקת באוזן והפרעות אחרות באוזניים
- כאב ראש
- בחילה
- אף דולף
- כאב בטן
- תחושת מלאות בבטן העליונה
- קיבה רגיזה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 100):

- דלקת בעור
- הפרעה בעור התוף

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא. למרות זאת אם:

- אתה או ילדך חולים שוב ושוב או**
- שתסמיני השפעת מחמירים או שהחום ממשיך**

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "לדווח 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. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ומוגן להישג ידם וטווח ארייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך, תימנע הרעלה. אל תגרום ללקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

אין לאחסן מעל ל-C°25.

יש להיוועץ ברוקח לגבי אופן השלכת תרופות שאינך משתמש בהן, על מנת להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, talc, povidone K 30, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, gelatin, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide red, iron oxide black, printing ink.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות טמיפלו 30 מ"ג הינן בצבע צהוב בהיר אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 30 mg" בכחול.

כמוסות טמיפלו 45 מ"ג הינן בצבע אפור אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 45 mg" בכחול.

כמוסות טמיפלו 75 מ"ג הינן בצבע אפור אטום וצהוב בהיר אטום עליהן מוטבע הכיתוב "ROCHE 75 mg" בכחול.

הכמוסות זמינות באריזת פרמבלטיקה (ישראל) בע"מ. החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השחרן 4524079

יצרן: הופמל-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טמיפלו 30 מ"ג: 138.02.31733

טמיפלו 45 מ"ג: 138.03.31734

טמיפלו 75 מ"ג: 118.79.29952

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

