

## עלון לצרכן על פי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

### **ומלידי®**

#### **טבליות מצופות**

**חומר פעיל:** כל טבליה מצופה מכילה –  
טנופוביר אלאפנאמיד 25 מ"ג

כל טבליה מכילה 95 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
הרשימה המלאה של חומרים בלתי פעילים ואלרגנים מופיעה בסעיף 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, שאל את הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאנשים אחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שסימני מחלתם דומים לשלך. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

ומלידי משמשת לטיפול בהפטיטיס B כרונית (מתמשכת) במבוגרים ומתבגרים בגיל 12 ומעלה, אשר משקלם לפחות 35 ק"ג.

**קבוצה תרפויטית:** תרופה נוגדת-נגיפים, המכונה בשם מעכב רוורס טרנסקריפטז נוקלאוטידי (NtRTI).

הפטיטיס B היא זיהום המשפיע על הכבד, הנגרם על ידי נגיף הפטיטיס B. במטופלים עם הפטיטיס B, תרופה זו שולטת על הזיהום בכך שהיא מונעת את התרבותו של הנגיף.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- **הינך אלרגי לטנופוביר אלאפנאמיד או למרכיב אחר כלשהו של תרופה זו לפי הרשימה בסעיף 6.**

← אם דבר זה תקף לגביך, אל תיטול ומלידי ודווח מיד לרופא.

### **!אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו**

שוחח/י עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ומלידי:

- **היזהר שלא להעביר את הפטיטיס B שלך לאנשים אחרים.** בזמן נטילת התרופה הזאת, עדיין תוכל להדביק אנשים אחרים. תרופה זו אינה מפחיתה את הסיכון של העברת הפטיטיס B לאחרים באמצעות מגע מיני או זיהום דם. עליך להמשיך לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע זאת. שוחח עם הרופא על אמצעי הזהירות הדרושים כדי להימנע מהדבקת אנשים אחרים.
- **דווח לרופא אם יש לך הסטוריה רפואית של מחלת כבד.** למטופלים עם מחלת כבד המקבלים תרופות נוגדות-נגיפים לטיפול בהפטיטיס B יש סיכון גבוה יותר לסיבוכים חמורים בכבד, העלולים להיות מסכני-חיים. ייתכן שהרופא ייצטרך לבצע בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכבד שלך.
- **שוחח עם הרופא או הרוקח אם היתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הצביעו על בעיות בכליות שלך, לפני הטיפול או במהלכו.** לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול עם ומלידי, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם או שתן כדי לנטר את פעולת הכליות שלך.
- **שוחח עם הרופא אם יש לך גם הפטיטיס C או D.** תרופה זו לא נבדקה במטופלים שיש להם הפטיטיס C או D בנוסף להפטיטיס B.

- **שוחח עם הרופא אם יש לך גם HIV.** אם אינך בטוח האם יש לך HIV, הרופא אמור להציע לך בדיקות לגילוי HIV לפני שתתחיל לטיפול בתרופה זו לטיפול בהפטיטיס B.

← אם אחד מהסעיפים הללו חל עליך, ספר לרופא שלך לפני נטילת ומלידי.

### ומלידי ותרופות אחרות

דווח לרופא או לרוקח אם הינך נוטל, נטלת לאחרונה או ייתכן שטיפול תרופה אחרת כלשהי, כולל תרופות הנרכשות ללא מרשם ותוספים תזונתיים. ומלידי עלולה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הכמויות של ומלידי או של תרופות אחרות בדמך עשויות להשתנות. דבר זה עלול לעצור את הפעולה התקינה של התרופות שלך, או להחמיר את תופעות הלוואי, אם יש כאלה.

### תרופות המשמשות לטיפול בזיהום בהפטיטיס B

אל תיטול תרופה זו יחד עם תרופות אחרות המכילות:

- טנופוביר אלאפנאמיד
- טנופוביר דיזופרוקסיל
- אדפוביר דיפיווקסיל

### סוגים אחרים של תרופות

דווח לרופא אם הינך נוטל:

- **אנטיביוטיקה** לטיפול בזיהומים בקטריאליים כולל שחפת, המכילה:
  - ריפבוטין, ריפמפיצין או ריפאפנטין
- **תרופות נוגדות-נגיפים לטיפול ב-HIV**, למשל:
  - ריטונביר, דרונביר מואץ ע"י קוביציסטט, לופינביר, אטזנאביר
- **תרופות נוגדות-פירוסים** לטיפול באפילפסיה, למשל:
  - קרבמזפין, אוקסקרבאזפין, פנוברביטל, פניטואין
- **צמחי מרפא** לטיפול בדכאון וחרדה, המכילים:
  - פרע מחורר (*Hypericum perforatum*)
- **תרופות נגד פטריות** לטיפול בזיהומים פטרייתיים, המכילות:
  - קטוקונזול או איטרקונאזול

← דווח לרופא אם הנך נוטל תרופות אלה או כל תרופה אחרת.

### השימוש בתרופה ומזון

יש ליטול ומלידי טבליות מצופות יחד עם מזון.

### הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, בקשי ייעוץ מהרופא או מהרוקח לפני נטילת התרופה הזאת.

- דווחי לרופא מיד אם נכנסת להריון.
- **אין להניק במהלך הטיפול בומלידי.** מומלץ לא להניק כדי להימנע מהעברת טנופוביר אלאפנאמיד או טנופוביר לתינוק דרך חלב האם.

### נהיגה ושימוש במכונות

ומלידי עלולה לגרום סחרחורת. אם הינך מרגיש סחרחורת במהלך השימוש בומלידי, אין לנהוג ברכב ואין להשתמש בכלי עבודה או מכונות.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 והשוקלים פחות מאשר 35 ק"ג. התרופה לא נבדקה בילדים מתחת לגיל 12 והשוקלים פחות מאשר 35 ק"ג.

## מידע חשוב אודות מרכיבים מסויימים של התרופה

### ומלידי מכילה לקטוז

אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

### ומלידי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהתרופה נטולת נתרן.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה**

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.

**המינון והטיפול הם אך ורק על פי הוראות הרופא. המינון המקובל היא טבליה אחת פעם ביום עם מזון.** מומלץ ליטול ומלידי עם מזון כדי להשיג את הרמות הנכונות של התרופה בגופך. יש להתמיד בטיפול לתקופה שהרופא קבע לך. בדרך כלל תקופה זו היא לפחות 6 עד 12 חודשים, והיא עשויה להימשך שנים רבות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.  
לא קיים מידע אודות ריסוק/כתישה של התכשיר.**

### אם נטלת יותר ומלידי מאשר היית אמור ליטול

אם בטעות נטלת יותר מאשר המנה המומלצת של ומלידי, ייתכן שתהיה בסיכון מוגבר לתופעות הלוואי האפשריות של תרופה זו (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).

התקשר מיד לרופא או לחדר המיון הקרוב לקבלת ייעוץ. עליך להביא איתך את בקבוק הטבליות כדי שתוכל להסביר בקלות מה נטלת.

### אם שכחת לקחת ומלידי

חשוב לא להחמיץ אף מנה. אם בכל זאת החמצת מנה, חשב כמה זמן חלף מאז המועד שבו היית אמור לקחת אותה.

- **אם עברו פחות מ-18 שעות** אחרי הזמן שבו אתה בדרך כלל נוטל ומלידי, קח את התרופה בהקדם האפשרי, ואחרי כן קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.
  - **אם עברו יותר מ-18 שעות** אחרי הזמן שבו אתה בדרך כלל נוטל ומלידי, אל תיקח את המנה שהוחמצה. יש לחכות וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. **אין לקחת מנה כפולה** כדי לפצות על הטבליה שהוחמצה.
- אם הקאת פחות מאשר שעה אחת אחרי נטילת ומלידי**, קח טבליה נוספת. אל תיקח טבליה נוספת אם הקאת יותר מאשר שעה אחת אחרי נטילת ומלידי.

### אם הפסקת ליטול ומלידי

**אין להפסיק ליטול ומלידי ללא המלצת הרופא.** הפסקת הטיפול בומלידי עלולה לגרום להחמרת ההפטיטיס B שלך. בחלק מהמטופלים שיש להם מחלת כבד מתקדמת או שחמת, דבר זה עלול להיות מסכן-חיים. אם הפסקת ליטול תרופה זו, תזדקק לבדיקות רפואיות ודם קבועות למשך מספר חודשים כדי לנטר את זיהום ההפטיטיס B שלך.

- **שוחח עם הרופא** לפני הפסקת השימוש בתרופה זו מסיבה כלשהי, במיוחד אם יש לך תופעות לוואי או מחלה אחרת.
- **דווח לרופא מייד** על כל תסמין חדש או בלתי-רגיל אחרי הפסקת הטיפול, במיוחד תסמינים הנראים לך כשורים לזיהום בהפטיטיס B.

- שוחח עם הרופא לפני שהינך מתחיל מחדש ליטול ומלידי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

#### **4. תופעות לוואי**

כמו כל תרופה, גם תרופה זו עלולה לגרום תופעות לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל מקריאת הרשימה של תופעות לוואי. ייתכן שלא תהיה לך אף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאד**  
(עשויות להופיע ב-10-1 משתמשים)  
• כאב ראש

**תופעות לוואי שכיחות**  
(עשויות להופיע בעד למשתמש 1 מתוך 10)

- שלשול
- הקאות
- בחילה
- סחרחורת
- כאב קיבה
- כאבי מיפרקים (ארתרלגיה)
- פריחה
- גרד
- תחושת נפיחות
- גזים
- תחושת עייפות

בדיקות עשויות גם להראות:  
• רמה מוגברת של אנזים של הכבד (ALT) בדם

**תופעות לוואי לא-שכיחות**  
(עשויות להופיע בעד למשתמש 1 מתוך 100)  
• התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה)  
• סרפדת (אורטיקריה)

← אם אחת מתופעות לוואי אלה נעשית חמורה, דווח לרופא.

במהלך הטיפול ב-HBV תיתכן עלייה במשקל, ברמות השומנים ו/או גלוקוז בדם בצום. הרופא שלך יבדוק האם חלו שינויים אלה.

**דיווח על תופעות לוואי**  
אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוזכרות בעלון זה.

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>

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל: [DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

#### **5. איך לאחסן את התרופה**

יש לאחסן מתחת ל-30°C.  
**מנע/י הרעלה!** את התרופה הזאת וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח הרחק מראייתם והישג-ידם של ילדים ו/או תינוקות כדי למנוע הרעלה. אין לגרום הקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה הרשום על הבקבוק והקרטון אחרי {EXP}. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.  
לאחר פתיחה ראשונה, יש להשתמש תוך 90 ימים.

יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות. יש להחזיק את הבקבוק סגור היטב.

אין להשליך תרופות כלשהן למערכת הביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יעזרו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

### **מה ומלידי מכילה**

**החומר הפעיל הוא טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide).** כל טבליה מצופה של ומלידי מכילה טנופוביר אלאפנאמיד פומראט השקול ל-25 מ"ג של טנופוביר אלאפנאמיד.  
בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם: לקטוז מונוהידראט: 95 מ"ג. ר' סעיף 2, "ומלידי מכילה לקטוז".

### **המרכיבים הנוספים הינם:**

ליבת הטבליה:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460(i)), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E470b).

ציפוי:

Polyvinyl alcohol (E1203), talc (E553b), macrogol/PEG (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172).

### **איך ומלידי נראית ותכולת האריזה**

ומלידי טבליות מצופות הן צהובות, עגולות, עם "GSI" מוטבע בצד אחד ו-"25" בצד השני של הטבליה. התרופה ארוזה בבקבוקים של 30 טבליות (עם סיליקה ג'ל כחומר ייבוש שאותו יש להשאיר בתוך הבקבוק כדי לעזור בשמירה על הטבליות). חומר הייבוש נמצא בתוך שקית או מיכל נפרד ואין לבלוע אותו.

האריזה הבאה זמינה: קרטון חיצוני המכיל בקבוק אחד של 30 טבליות מצופות.

### **בעל הרישום:**

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

רח' החרש 4

הוד השרון 4524075

ישראל

### **היצרן:**

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Ireland

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 35160

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

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

EU SmPC from December 2021 :אמכח

IL-FEB22-EU-DEC21