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

וואקיקס 4.5 מ"ג, וואקיקס 18 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
וואקיקס 4.5 מ"ג
כל טבליה מכילה פיטוליסנט הידרוכלוריד, שהוא שווה ערך ל-4.45 מ"ג פיטוליסנט (Pitolisant).
וואקיקס 18 מ"ג
כל טבליה מכילה פיטוליסנט הידרוכלוריד, שהוא שווה ערך ל-17.8 מ"ג פיטוליסנט (Pitolisant).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

וואקיקס מיועדת לטיפול במבוגרים עם נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אחרות למערכת העצבים.

מהי נרקולפסיה ומהי קטפלקסיה
נרקולפסיה היא מצב הגורם ישנוניות מוגברת במשך היום ונטייה להירדם באופן פתאומי במצבים בלתי מתאימים (התקפי שינה). קטפלקסיה היא חולשה או שיתוק פתאומיים של השרירים ללא איבוד הכרה, כתגובה לריגוש פתאומי, כגון כעס, פחד, שמחה, צחוק או הפתעה.

כיצד פועלת וואקיקס
המרכיב הפעיל, פיטוליסנט, נקשר לקולטנים שעל תאי המוח המעורבים בגירוי ערנות. דבר זה נוגד את הישנוניות במשך היום והקטפלקסיה ומעודד ערנות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פיטוליסנט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- הנך סובל מהפרעה חמורה בתפקוד כבדי, כי פיטוליסנט עובר פירוק בכבד ורמות גבוהות מדי עלולות להצטבר בגוף במטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד כבדי.
- את אישה מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוואקיקס, ספר לרופא אם
- סבלת בעבר ממצבי חרדה או דיכאון עם מחשבות אובדניות.
- ישנם דיווחים על מחשבות אובדניות תחת הטיפול בוואקיקס, במטופלים עם רקע של הפרעות פסיכיאטריות. עדכן את הרופא שלך מיידית אם מופיעים אצלך סימנים של דיכאון או מחשבות אובדניות (ראה סעיף 4). שקול להיוועץ בחבר או קרוב משפחה שיסייע לך בזיהוי סימנים אלו.
- הנך סובל מהפרעות בתפקוד כבדי או כלייתי, היות וייתכן ותידרש התאמת מינון במצבים אלו.
- הנך סובל מכיב קיבה או הנך נוטל תרופות שיכולות לגרום לגירוי הקיבה, כגון תרופות נוגדות דלקת, מכיוון שתגובות של הקיבה דווחו לגבי וואקיקס.
- הנך סובל מהשמנת יתר או מאנורקסיה, כיוון שמשקלך עשוי להשתנות (לעלות או לרדת) במהלך הטיפול בוואקיקס.
- הנך סובל מבעיות לבביות. הרופא שלך יצטרך לנטר תפקוד לבבי באופן סדיר כל עוד אתה נוטל וואקיקס.
- הנך סובל ממחלת כפיון (אפילפסיה) קשה.

ילדים ומתבגרים
אין לתת וואקיקס לילדים או למתבגרים.

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:

- נוגדי דיכאון מסוימים (כגון אימיפרמין, קלומיפרמין ומירטזאפין).
- תרופות מסוימות לטיפול במצבים של אלרגיה (אנטיהיסטמינים, כגון פנירמין מליאט, כלורפנירמין, דיפנידרמין, פרומטזין, מפירמין, דוקסילמין).
- ריפמפיצין (תרופה אנטיביוטית), פניטואין, קרבמזפין ופנובארביטל (בעיקר נגד התקפי כפיון), כיניידין, דיגוקסין (לטיפול בהפרעות קצב לב), פראוקסטין, פלואוקסטין, ונלפקסין, דולוקסטין (נוגדי דיכאון), סנט ג'ון וורט (פרע מחורר / היפריקום hypericum perforatum) – תרופה צמחית נגד דיכאון, בופרופיון (תרופה נוגדת דיכאון או לסיוע בגמילה מעישון), סינקלצט (לטיפול בהפרעות בלוטת יותרת התריס), טרבינפין (נגד זיהומים פטריית‍יים), מטפורמין, רפגליניד (לטיפול בסוכרת), דוסטקסל, אירינוטקאן (לטיפול בסרטן), ציסאפריד (לטיפול בריפלוקס מהקיבה), פימוזיד (לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות), הלופנטרין (נגד מלריה), אפווירנז (תרופה אנטי ויראלית לטיפול באיידס), מורפין, פרצטמול (נוגדי כאבים), דביגטראן (לטיפול בבעיות ורידים), ווורפרין (לטיפול במחלות לב), פרובנציד (נגד שיגדון ודלקת מפרקים שיגדונית).
- ניתן להשתמש בפיטוליסנט יחד עם מודפיניל או עם סודיום אוקסיבט.
- וואקיקס עלולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון, ולכן מומלץ להשתמש בשיטה אחרת יעילה למניעת הריון (ראה מטה "הריון, הנקה ופוריות").

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

הריון
אין להשתמש בוואקיקס בזמן הריון, אלא אם כן הורה הרופא אחרת. לא קיים מספיק מידע כדי לדעת אם קיים סיכון כלשהו הקשור לנטילת וואקיקס בזמן הריון. כל אישה חייבת להשתמש באמצעי מניעת הריון כל עוד היא נוטלת וואקיקס ולמשך לפחות 21 ימים לאחר הפסקת הטיפול. היות וואקיקס עלולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון, יש להשתמש בשיטת מניעת הריון יעילה חלופית.

הנקה
וואקיקס עוברת לחלב בבעלי חיים. מטופלות הנוטלות וואקיקס חייבות להפסיק להניק.

נהיגה ושימוש במכונות
עליך להיזהר בביצוע פעילויות הדורשות ריכוז, כגון נהיגה והפעלת מכונות. אם אינך בטוח אם מצבך משפיע לרעה על כשירותך לנהוג, שוחח עם הרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הטיפול מתחיל בדרך כלל במנה של 9 מ"ג פעם אחת ביום, ועולה בהדרגה במשך 3 שבועות עד למנה המתאימה. בכל זמן, הרופא יכול להפחית או להגדיל את המנה בהתאם להשפעת התרופה עליך ועד כמה היא נסבלת היטב.
יכולים לעבור מספר ימים עד שתרגיש את התועלת שהתרופה מעניקה, והתועלת המרבית מורגשת בדרך כלל לאחר מספר שבועות.
אין לשנות את המנה של וואקיקס על דעת עצמך. כל שינוי במינון מחייב מרשם ומעקב של רופא.
עבור מנה של 4.5 מ"ג, יש ליטול טבליה אחת של 4.5 מ"ג.
עבור מנה של 9 מ"ג, יש ליטול שתי טבליות של 4.5 מ"ג.
עבור מנה של 18 מ"ג, יש ליטול טבליה אחת של 18 מ"ג.
עבור מנה של 36 מ"ג, יש ליטול שתי טבליות של 18 מ"ג.
יש ליטול וואקיקס פעם אחת ביום דרך הפה, בבוקר עם ארוחת הבוקר. אין ליטול וואקיקס אחרי הצהריים, כי הדבר עלול לגרום קשיי הירדמות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של וואקיקס
במקרה של נטילת כמות גדולה מדי של טבליות וואקיקס יש להתקשר לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר או להודיע על כך מייד לרופא או לרוקח שלך. אתה עשוי להרגיש כאבי ראש, כאבי בטן, בחילה או עצבנות וגם קשיי שינה. יש לקחת את העלון הזה ואת כל הטבליות הנותרות איתך.

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

אם שכחת ליטול וואקיקס
אם שכחת ליטול את התרופה שלך, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
עליך להמשיך ליטול את התרופה כל עוד הרופא מנחה אותך לקחתה. אל תפסיק בפתאומיות ליטול וואקיקס על דעת עצמך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בוואקיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (העלולות להתרחש בעד אחד מתוך 10 מטופלים):
- קשיי שינה, הרגשת חרדה, עצבנות, הרגשת דיכאון, בעיות שינה
- כאבי ראש, תחושה של סחרחורת (ורטיגו), הפרעות שיווי משקל, רעד
- בחילה, הקאה, הפרעות עיכול
- עייפות (תשישות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (העלולות להתרחש בעד אחד מתוך 100 מטופלים):
- הזעה
- תיאבון מופחת או מוגבר
- בצקת
- עצבנות, קופצנות, שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים במציאות
- רגשות מתחלפים
- חלומות לא רגילים
- מתח
- קשיי הירדמות בתחילת, אמצע או סוף הלילה, קושי להמשיך בשינה, ישנוניות מוגזמת, נמנום
- מצב של שוויון נפש וחוסר רגש
- סיוטים ליליים
- הרגשה של אי-שקט ואי-יכולת לשבת במנוחה
- תגובת בהלה (פאניקה)
- מחשבות אובדניות
- עניין מוגבר או שונה במין
- אירוע פתאומי וחולף של חולשת שרירים, עוויתות שריר בלתי נשלטות או תנועות של רגל אחת
- הפרעת קשב
- מיגרנה
- כפיון (אפילפסיה)
- חולשה
- הפרעות תנועה, תנועות איטיות של הגוף
- תחושה של עקצוץ, דגדוג, דקירה או בעירה בעור
- היארעויות פתאומיות ובלתי צפויות של תנועתיות וחוסר תנועה
- הרגשה של אי-יציבות
- ירידה בחדות הראייה, התכווצויות חריגות או מצמוצים של העפעפיים
- שמיעת קולות כאשר לא קיים קול חיצוני במציאות
- דופק לא סדיר, קצב לב מהיר או איטי, עלייה או ירידה של לחץ הדם, גלי חום
- פיהוק
- יובש בפה
- שלשול, כאב בטן, הרגשת אי-נוחות בבטן, עצירות, צרבת, כאבים ואי-נוחות באזור הקיבה, דלקת קיבה, חומציות יתר במערכת העיכול
- עקצוץ, אדמומיות לא רגילה של האף והלחיים, הזעת יתר
- כאבי מפרקים, כאבי גב, נוקשות שרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים ועצמות, כאבים באצבעות הידיים והרגליים
- מתן שתן לא רגיל
- דימום רחמי לא סדיר
- חוסר כוח או עייפות קיצונית, כאבי חזה, חולשה, בצקות
- עלייה במשקל, ירידה במשקל, רישום חריג של פעילות הלב (אק"ג), תוצאות חריגות בבדיקות דם המשויכות לתפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות (העלולות להתרחש בעד אחד מתוך 1,000 מטופלים):
- איבוד תיאבון, תיאבון מוגבר
- התנהגות חריגה, מצבי בלבול, מצב רוח דיכאוני, התרגשות יתר, תחושות של אי-נוחות רגשית ונפשית, תחושה של שמיעה וראייה של דברים שאינם קיימים במציאות בזמן השינה
- איבוד הכרה, כאבי ראש ממתח, הפרעות זיכרון, איכות שינה ירודה
- תחושת אי-נוחות בבטן, קשיים או כאב בבליעה, גזים, דלקת במערכת העיכול
- זיהומים בעור, רגישות מוגברת חריגה לאור השמש
- כאבי צוואר, כאבים בחזה
- הפלה עצמונית
- כאב, הזעת לילה, תחושה של דיכוי
- רמות גבוהות של האנזים קריאטינין פוספוקינאז בדם, מצב גופני כללי חריג, שינויים ברישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג)

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) 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 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.

תנאי אחסון:
יש לאחסן מתחת ל- 30ºC. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 40 יום, בטמפרטורה שאינה עולה על 30ºC.
אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Talc, Opadry II HP85F18422 white (containing polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc), Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
וואקיקס 4.5 מ"ג היא טבליה לבנה, עגולה, מצופה, שקוטרה 3.7 מ"מ, קמורה משני צדדיה עם הספרה "5" המסומנת על צידה האחד.
וואקיקס 18 מ"ג היא טבליה לבנה, עגולה, מצופה, שקוטרה 7.5 מ"מ, קמורה משני צדדיה עם המספר "20" המסומן על צידה האחד.
וואקיקס זמינה בבקבוקונים המכילים 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: ביופרוג'ט פארמה פריז, צרפת.

העלון נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
וואקיקס 4.5 מ"ג 164-01-36119
וואקיקס 18 מ"ג 164-02-36120

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