

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# אודפס<sup>TM</sup> טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

emtricitabine 200 mg,

rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,

tenofovir alafenamide fumarate equivalent to 25 mg of tenofovir alafenamide.

אמטריציטאבין 200 מ"ג,

רילפיבירין הידרוכלוריד השווה ל-25 מ"ג רילפיבירין,

טנופוביר אלפנאמיד פומראט השווה ל-25 מ"ג טנופוביר אלפנאמיד.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אודפס<sup>TM</sup> מיועדת למבוגרים ומתבגרים (בני 12 ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג) לטיפול בזיהום וירוס ה-HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus-1), ללא מוטציות ידועות הקשורות לעמידות הווירוס למעכב רברס טרנסקריפטז שאינו אנאלוג של נוקלאוזידים (Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors – NNRTIs), טנופוביר או אמטריציטאבין ועם עומס נגיפי קטן או שווה ל-100,000 עותקים של HIV-1 RNA למ"ל (viral load  $\leq 100,000$  HIV-1 RNA copies/mL).

אודפס<sup>TM</sup> מכילה שלושה חומרים פעילים – אמטריציטאבין, רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד – בטבלייה אחת.

כל אחד מהחומרים הפעילים הללו פוגע בפעילות אנזים (חלבון הנקרא "רברס טרנסקריפטז") החיוני להתרבות וירוס ה-HIV.

אודפס<sup>TM</sup> מורידה את כמות וירוס ה-HIV בגוף ובכך משפרת את המערכת החיסונית ומורידה את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות לזיהום ב-HIV.

### קבוצה תרפויטית

- אמטריציטאבין, מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטז (NRTI)
- רילפיבירין, מעכבי רברס טרנסקריפטז אשר אינם נוקלאוזידים (NNRTI)
- טנופוביר אלפנאמיד, מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטז (NtRTI)

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אמטריציטאבין, רילפיבירין, טנופוביר אלפנאמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
  - אם אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות:
    - קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
    - ריפאבוטין, ריפאמפיצין וריפאפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
    - אומפרזול, דקסלאנסופרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פאנטופראזול ואזומפראזול (לטיפול ומניעה של כיבי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [החזר קיבתי-ושטי])
    - דקסמטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בדלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)
    - תכשירים המכילים את הרכיב *St. John's wort (Hypericum perforatum)* (תכשיר צמחי שבו משתמשים במצבי דיכאון וחרדה)
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות, אין ליטול אודפסיי ויש לדווח על כך מיד לרופא המטפל.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך הטיפול באודפסיי עליך להתמיד בהמשך מעקב רפואי אצל הרופא. גם אם אתה מטופל באודפסיי עדיין קיימת האפשרות להדבקה של אחרים בוורוס ה-HIV, למרות שהסיכון יורד על ידי טיפול אנטי רטרו-ויראלי אפקטיבי. היוועץ ברופא כיצד לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע הדבקה של אנשים נוספים. תרופה זו אינה מרפאה את הזיהום בוורוס ה-HIV. במהלך הטיפול באודפסיי ייתכן שעדיין יתפתחו זיהומים או תחלואות נלוות אחרות הקשורות לזיהום ב-HIV.

### לפני הטיפול באודפסיי, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בתפקוד הכבד או היסטוריה של מחלות כבד, כולל הפטיטיס. חולים עם מחלות כבד, כולל הפטיטיס כרוני מסוג B או C, המטופלים בתרופות אנטי רטרו-ויראליות, הם בעלי סיכון מוגבר לבעיות כבד חמורות שעלולות להיות אף מסכנות חיים. אם אתה סובל מזיהום הפטיטיס B, הרופא ישקול בזהירות את משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- אתה סובל מזיהום הפטיטיס B. בעיות כבד עלולות להחמיר לאחר הפסקת נטילת אודפסיי. חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- אתה נוטל תרופות אחרות הגורמות לדופק לא סדיר העלול להיות מסכן חיים (torsades de pointes).
- הייתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הראו בעיות בכליות. הרופא יפנה אותך לבדיקות דם בתחילת הטיפול באודפסיי ובמהלכו, כדי לעקוב אחר פעילות הכליות.

### בעת נטילת אודפסיי

אחרי שהתחלת ליטול את אודפסיי, שים לב לסימנים הבאים:

- סימנים של דלקת או זיהום
  - כאב במפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות
- ספר מייד לרופא אם אתה מבחין באחד הסימנים המוזכרים. למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

למרות שלא נצפו בעיות בכליות במהלך טיפול באודפסיי, ישנה אפשרות שיהיו בעיות בכליות כאשר אודפסיי נלקחת במשך תקופה ארוכה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, או כאלה השוקלים פחות מ-35 ק"ג. לא נחקר השימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12 או השוקלים פחות מ-35 ק"ג.

### 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. אודפסיי יכולה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הכמות של אודפסיי או של התרופות האחרות בדם יכולה להיות מושפעת. זה עלול להפסיק את פעולתן הראויה של התרופות שאתה נוטל או לגרום להחמרת תופעות לוואי. במקרים מסוימים, הרופא המטפל יצטרך להתאים את מינון התרופה או לבדוק את הרמות בדם.

### תרופות שאסור ליטול יחד עם אודפסיי:

- קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)
  - ריפאבוטין, ריפאמפיצין וריפאפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
  - אומפרזול, דקסלאנסופרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פאנטופראזול ואזומפראזול (לטיפול ומניעה של כיבי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [החזר קיבתי-ושטין])
  - דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בדלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)
  - תכשירים המכילים את הרכיב *St. John's wort (Hypericum perforatum)* (תכשיר צמחי בו משתמשים במצבי דיכאון וחרדה)
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות הנזכרות למעלה, אין ליטול אודפסיי ויש לדווח על כך מיד לרופא.

### ספר לרופא אם אתה נוטל:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV
  - תרופות אחרות המכילות:
    - טנופוביר אלפנאמיד
    - טנופוביר דיסופרוקסיל
    - לאמיבדין
    - אדפוביר דיפבוקסיל
  - אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים המכילות:
    - קלריתרומיצין
    - אריתרומיצין
- תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.
- תרופות אנטי פטרייתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים:
    - קטוקונאזול
    - פלוקונאזול

- איטראקונאזול
- פוסאקונאזול
- ווריקונאזול

תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- **תרופות לכיב קיבה, צרבת או ריפלוקס (החזר קיבתי-ושטי) כגון:**

- **נוגדי חומצה** (אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט)
- **תרופות חוסמות H<sub>2</sub>** (פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין)

תרופות אלו עלולות להוריד את רמת הרילפיבירין (אחד המרכיבים הפעילים באודפסיי) בדם. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו הרופא ייתן לך תרופה אחרת או לחלופין ימליץ לך איך ומתי ליטול תרופה זו.

• **אם אתה נוטל נוגד חומצה, יש ליטול תרופה זו לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי.**

• **אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H<sub>2</sub>, יש ליטול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי.** תרופות חוסמות H<sub>2</sub> יכולות להילקח רק פעם ביום אם אתה נוטל אודפסיי. אין ליטול תרופות חוסמות H<sub>2</sub> פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

- **ציקלוספורין, תרופה המשמשת להורדת תנגודת המערכת החיסונית:** תרופה זו עלולה להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- **מתאדון, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים.** ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של מתאדון.

- **דביגטרן אטקסילאט, תרופה המשמשת לטיפול בבעיות בלב, ייתכן שהרופא יצטרך לנטר את רמות התרופה בדם.**

**ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.**

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה יחד עם ארוחה.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

**יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים** במהלך נטילת אודפסיי.

יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני נטילת כל תרופה בהיריון.

אם נטלת אודפסיי במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יורה על ביצוע בדיקות דם ובדיקות אבחנתיות אחרות על מנת לנטר את התפתחות העובר. בילדים שאינם נטלה מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטז (NRTI) במהלך ההיריון, התועלת מהגנה מ-HIV עולה על הסיכון לתופעות לוואי.

**אין להניק במהלך שימוש באודפסיי.** הסיבה היא שחלק מהמרכיבים הפעילים של התרופה עוברים דרך חלב אם. בנוסף מומלץ לא להניק כדי להימנע מהעברת הווירוס לתינוק דרך חלב האם.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם אתה מרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר לאחר נטילת התרופה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אודפסיי מכילה כ-190 מ"ג לקטוז מונוהידרט בטבלייה. אם אתה בעל חוסר סבילות ללקטוז, או אם נאמר לך כי אתה בעל חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני תחילת נטילת אודפסיי.

**נתרן** – תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבלייה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**מבוגרים ומתבגרים בני 12 ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג:** טבלייה אחת פעם ביום יחד עם ארוחה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה.**

**אם אתה נוטל נוגד חומצה,** כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט, יש ליטול את נוגד החומצה לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי.

**אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H<sub>2</sub>,** כגון פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין, יש ליטול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אודפסיי. תרופות חוסמות H<sub>2</sub> יכולות להילקח רק פעם ביום אם אתה נוטל אודפסיי. אין ליטול תרופות חוסמות H<sub>2</sub> פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי.

**אם נטלת אודפסיי במינון גבוה מהנדרש**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי של התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול אודפסיי**

חשוב מאוד שלא תשכח ליטול את מנת האודפסיי.

אם מנה נשכחה:

• **אם נזכרת תוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל של אודפסיי,** יש ליטול אודפסיי בהקדם

האפשרי. תמיד יש ליטול אודפסי עם ארוחה. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגיל לפי המועד המתוכנן.

- **אם נזכרת לאחר 12 שעות ויותר ממועד הנטילה הרגיל של אודפסי, אל תיטול את המנה שנשכחה.** המתן למועד הנטילה הרגיל הבא, ואז קח אודפסי עם ארוחה.

**אם הקאת פחות מ-4 שעות ממועד לקיחת אודפסי, קח טבלייה אחרת עם ארוחה. אם הקאת יותר מ-4 שעות ממועד לקיחת אודפסי, אין צורך לקחת טבלייה נוספת.** יש לקחת את הטבלייה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

#### **אין להפסיק ליטול אודפסי**

**גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.** הפסקת הטיפול באודפסי יכולה להשפיע באופן חמור על תגובתך לטיפול עתידי. אם הטיפול באודפסי הופסק מסיבה כלשהי, התייעץ עם הרופא לפני נטילה מחודשת של אודפסי.

**כאשר מלאי האודפסי שיש לך מתחיל להיגמר, דאג לרכוש מלאי נוסף של התרופה.** הדבר חשוב ביותר כי אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה, אפילו לזמן קצר, כמות הווירוס בגופך עלולה לעלות, וייתכן שיהיה קשה יותר לטפל במחלה.

**אם אתה סובל הן מזיהום HIV והן מזיהום הפטיטיס מסוג B, חשוב ביותר כי לא תפסיק את הטיפול באודפסי מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.** ייתכן שתידרש לבצע בדיקות דם למשך מספר חודשים מתום הטיפול. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת (צירוזיס), הפסקת הטיפול אינה מומלצת שכן זה יכול להוביל להחמרת מצב ההפטיטיס עד כדי סכנת חיים.

**דווח לרופא המטפל באופן מיידי לגבי תסמינים חדשים או חריגים עם סיום הטיפול באודפסי, במיוחד לגבי תסמינים הקשורים למחלת ההפטיטיס B.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

**תופעות לוואי אפשריות – יש לדווח מיידית לרופא:**

- **סימנים כלשהם לדלקת או לזיהום.** בחולים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) והיסטוריה

של זיהומים אופורטוניסטים (זיהומים המתרחשים בקרב אנשים עם מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים יכולים להתרחש מייד לאחר תחילת הטיפול בזיהום ה-HIV. מקובל לחשוב כי תסמינים אלו הם בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שאפשר שקיימים ללא תסמינים נראים לעין.

- **הפרעות אוטואימוניות**, כאשר המערכת החיסונית תוקפת רקמות גוף בריאות, עלולות להופיע לאחר תחילת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לתסמינים של זיהום או תסמינים אחרים כגון:

- חולשת שרירים
- חולשה המתחילה בידיים וברגליים ומתקדמת מעלה לאזור מרכז הגוף
- דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות

**אם אתה מבחין בתסמינים אלו או תסמינים כלשהם של דלקת או של זיהום, דווח לרופא המטפל באופן מיידי.**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה:

- קשיים בשינה (אינסומניה)
  - כאב ראש
  - סחרחורת
  - בחילה
- בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:
- עלייה ברמות הכולסטרול ו/או האנזים פנקריאטיק עמילאז (אנזים המסייע בפעולת העיכול) בדם
  - עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם

**תופעות לוואי שכיחות** (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- ירידה בתיאבון
  - דיכאון
  - חלומות לא רגילים
  - הפרעות בשינה
  - מצב רוח דיכאוני
  - ישנוניות
  - עייפות
  - כאב בטן או חוסר נוחות בבטן
  - הקאות
  - הרגשת נפיחות
  - פה יבש
  - גזים
  - שלשול
  - פריחה
- בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ירידה בספירה של תאי דם לבנים יכולה לגרום לנטייה גדולה יותר לזיהומים)
  - ספירה נמוכה של טסיות (תאי דם המשתתפים בתהליך קרישת הדם)
  - ירידה בהמוגלובין בדם

- עלייה בחומצות השומן (טריגליצרידים), בילירובין או אנזים בשם ליפאז בדם

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)** – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- תגובה עורית חמורה כולל פריחה המלווה בחום, נפיחות ובעיות כבד
- בעיות עיכול הגורמות לחוסר נוחות לאחר הארוחות
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- גרד
- חרלת (אורטיקריה)
- כאבי מפרקים

**השפעות נוספות שניתן לצפות במהלך טיפול ב-HIV:**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- **בעיות בעצמות** – חולים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטי רטרו-ויראליות כמו אודפסיי עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת "נמק העצם – osteonecrosis" (מחלה שבה רקמת העצם מתה עקב אובדן של אספקת דם לעצם). נטילת תרופה מסוג זה לזמן ממושך, נטילת קורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, מערכת חיסונית חלשה מאוד ועודף משקל עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו.
- סימנים של נמק העצם:
  - נוקשות מפרקים
  - כאבים במפרקים (במיוחד במפרק הירך, בברך ובכתף)
  - קשיי תנועה

**אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא המטפל.**

במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל ועלייה ברמת הליפידים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות ושגרת החיים, ובמקרה של עלייה בליפידים לעיתים קשור לתרופות עצמן הניתלות לשם טיפול ב-HIV. הרופא יבדוק את השינויים הנזכרים למעלה.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"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 וטווח ראייתם 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.



אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.  
לאחר פתיחה ראשונה של האריזה, יש להשתמש תוך 90 ימים.  
יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. יש להקפיד לשמור על הבקבוק סגור היטב.  
אין להשליך את התרופות לפח האשפה הרגיל. התייעץ עם הרוקח על הדרך להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

#### *Tablet core:*

lactose (as monohydrate), microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone, polysorbate 20.

#### *Film-coating:*

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol, talc, iron oxide black.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אודפסיי הינה טבלייה מצופה בצבע אפור בצורת קפסולה, עם הכיתוב "GSI" בצד אחד ו-"255" בצד השני.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות.  
כל בקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות שיש להשאיר בבקבוק על מנת להגן על הטבליות. סופג הלחות מגיע בשקיק או מכל נפרד. אין לבלוע את השקיק/מכל.

**בעל הרישום והיבואן:** ג'יי-סי הלתי קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

**שם היצרן וכתובתו:** יאנסן-סילג ס.פ.א., ויה ס. יאנסן, בורגו ס. מישל, 04100, לטינה, איטליה.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

162-38-35353

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

ODEF CTAB PL SH 210920

Revised in 03/2022 according to MoH guidelines:

הערות	אסמכתא לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
החמרות ועדכוני מידע	EUPI 04.2020	2. לפני השימוש בתרופה 3. כיצד תשתמש בתרופה? 4. תופעות לוואי	08/2020
הוספת מידע בנוגע לנטילת התכשיר.	EUPI 01.2021	3. כיצד תשתמש בתרופה?	06/2021
פירוט לגבי השפעה על מחלת כליות. ניסוח מחדש של גיל הילדים/מתבגרים.	EUPI 06.2021	2. לפני השימוש בתרופה לפני הטיפול באודפסיי, ספר לרופא אם:	03/2022
עדכון ניסוח תוך שמירה על המשמעות	EUPI 06.2021		03/2022