

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנטקאביר אס.קיי. 0.5 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידרט) 0.5 מ"ג (Entecavir [as monohydrate] 0.5 mg)

אנטקאביר אס.קיי. 1 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידרט) 1 מ"ג (Entecavir [as monohydrate] 1 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה", 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 מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אנטקאביר אס.קיי. הינה תרופה אנטי-ויראלית המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית במבוגרים הנגרמת על-ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV) במבוגרים עם:

- מחלת כבד מפוצה ועדות לשכפול נגיפי פעיל ועלייה עקבית בסרום של רמות אלאנין אמינוטראנספראז (ALT).
- מחלת כבד לא מפוצה.

זיהום כרוני על-ידי נגיף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק בכבד. אנטקאביר אס.קיי. מורידה את

רמות הנגיף בגוף שלך ובכך משפרת את מצב הכבד.

קבוצה תרפויטית:

נוקלאוזידים ונוקלאוטידים מקבוצת מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז.

2. לפני שימוש בתרופה:

✕ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנטקאביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת התרופה אינה מונעת ממך להדביק אנשים אחרים בנגיף הפטיטיס B (HBV) דרך מגע מיני או דרך נוזלי גוף (כולל זיהום בדם). מסיבה זו חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV). קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B להגנה על אנשים בסיכון להדבקה בנגיף הפטיטיס B (HBV).
- אנטקאביר אס.קיי. שייכת למשפחה של תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן יכולים להצביע על התפתחות של חמצת לקטית. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו לעיתים עלולה להיות קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל רב. הרופא שלך ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטקאביר אס.קיי..

לפני הטיפול באנטקאביר אס.קיי. ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר אס.קיי. מפונה מהגוף שלך דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.
- אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא מאחר שתיתכן החמרה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול באנטקאביר אס.קיי. מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצבך ויערוך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים.
- אתה נשא של HIV (נגיף כשל חיסוני – Human immunodeficiency Virus). אין ליטול אנטקאביר אס.קיי. לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטקאביר אס.קיי. אינו תכשיר לטיפול ב-HIV.
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.

ילדים ומתבגרים

אנטקאביר אס.קיי. אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון:

ברוב המקרים ניתן ליטול אנטקאביר אס.קיי. עם אוכל או ללא אוכל.

יחד עם זאת, אם נטלת בעבר תרופה המכילה את החומר הפעיל למיבודין (lamivudine) יש לפעול באופן הבא:

במידה והועברת לטיפול באנטקאביר אס.קיי. לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש ליטול אנטקאביר אס.קיי. פעם ביום על קיבה ריקה (לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה).

אם מחלת הכבד שלך מתקדמת מאוד, הרופא ימליץ לך ליטול אנטקאביר אס.קיי. פעם ביום על קיבה ריקה (לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה).

היריון הנקה ופוריות:

היריון

- יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. טרם הוכח שאנטקאביר אס.קיי. בטוח לשימוש במהלך ההיריון.
- אין ליטול אנטקאביר אס.קיי. במהלך ההיריון אלא אם כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.

פוריות

- חשוב כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנטקאביר אס.קיי. על מנת להימנע מכניסה להיריון.

הנקה

- אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה. יש ליידע את הרופא במידה ואת מניקה. לא ידוע אם המרכיב הפעיל של אנטקאביר אס.קיי. מופרש לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

סחרחרות, עייפות (תשישות) ונמנום (ישנוניות) הינן תופעות לוואי שכיחות בשימוש בתרופה זו ויכולות להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

אם יש לך חששות כלשהם היוועץ ברופא המטפל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנטקאביר אס.קיי. מכיל רב-סוכרים של סויה (Soy polysaccharides). אם אתה רגיש (אלרגי) לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

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.

לא כל המטופלים צריכים ליטול אותו מינון של אנטקאביר אס.קיי..

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. בדוק עם הרופא המטפל או הרוקח אם אינך בטוח. בדרך כלל המינון המומלץ **במבוגרים** הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם ביום בבליעה דרך הפה.

המינון שיקבע עבורך תלוי ב:

- האם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת.
- האם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך ליטול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום.
- מצב הכבד שלך.

יש ליטול את התרופה בהתאם למינון וזמני הנטילה שנקבעו על-ידי הרופא על מנת להבטיח יעילות מלאה של התרופה ועל מנת להפחית את ההתפתחות של עמידות לטיפול. יש ליטול אנטקאביר אס.קיי. כל זמן שהרופא יגיד לך. הרופא ינחה אם או מתי ניתן להפסיק את הטיפול. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר אס.קיי. על קיבה ריקה (ראה פרק 2 בסעיף "שימוש בתרופה ומזון"). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

כתישה/חצייה/ לעיסה

אין לחצות בהעדר קו חצייה.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

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 תרופה זו

חשוב לא לשכוח ליטול אף מנה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מייד כשזכרת וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה אלא ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא. ישנם מטופלים שעם הפסקת נטילת התרופה מדווחים על תסמינים חמורים מאוד של דלקת כבד כאשר הם מפסיקים את הטיפול באנטקאביר אס.קיי.. ספר מייד לרופא על כל שינוי בתסמינים שהבחנת בהם לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באנטקאביר אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטופלים באנטקאביר אס.קיי. דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 100 מטופלים):

כאב ראש, נדודי שינה (חוסר יכולת להירדם), עייפות (תשישות קיצונית), סחרחורת, ישנוניות, הקאות, שלשולים, בחילה, בעיות עיכול, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 1,000 מטופלים):

פריחה, נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 10,000 מטופלים):

תגובה אלרגית חריפה.

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

דיווח על 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](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 מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אין לאחסן מעל ל- 25°C.**
- **לאחר הפתיחה הראשונה לאריזת הבקבוקון, יש להשתמש בתוך 90 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Calcium carbonate, starch, pregelatinized, soy polysaccharides, , carmellose sodium, citric acid monohydrate, sodium stearyl fumarate.

ציפוי הטבלה:

אנטקאביר אס.קיי. 0.5 מ"ג טבליות מצופות:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), polysorbate 80 (E433).

אנטקאביר אס.קיי. 1 מ"ג טבליות מצופות:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטקאביר אס.קיי. 0.5 מ"ג:

טבליה מצופה משולשת, בצבע לבן עד אופוויט (Off-white), בצד אחד מוטבע "J" ובצד השני מוטבע "110".

אנטקאביר אס.קיי. 1 מ"ג:

טבליה מצופה משולשת, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע "J" ובצד השני מוטבע "111".
האריזה מכילה 30 טבליות מצופות באריזת בקבוקון הכולל סופח לחות, או אריזות של בליסטרים המכילות 30 או 90 טבליות מצופות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קיים אינטרנשיונל (אס.קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

HETERO LABS. LTD,

7-2-A2, HETERO CORPORATE, INDUSTRIAL ESTATES SANATH NAGAR, HYDERABAD-500 018
TELANGANA STATE, INDIA

העלון נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנטקאביר אס.קיי. 0.5 מ"ג - 165-57-36439

אנטקאביר אס.קיי. 1 מ"ג - 165-58-36440

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

KS_ENTE_PIL_12_2020_V02