Zef OS PT v.8 20066

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זפיקס תמיסה לשתייה

כל 1 מ"ל של תמיסה לשתייה מכיל 5 מ"ג לאמיבודין (lamivudine).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

זפיקס היא תרופה המשמשת לטיפול בנגיף דלקת כבד כרונית מסוג B (HBV) במבוגרים ובילדים מעל גיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: אנלוג לנוקלאוזיד המעכב טרנסקריפטאז הופך (*NRTIs*).

לא ידוע אם זפיקס בטוחה ויעילה עבור:

- אנשים עם HBV כרוני שהכבד שלהם נפגע באופן קשה ואינו מסוגל לתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה)
- אנשים עם נגיף HIV-1, נגיף דלקת כבד מסוג C או נגיף דלקת כבד מסוג D (דלתא)
- אנשים שעברו השתלת כבד

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) ללאמיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזפיקס, ספר לרופא שלך על כל המצבים הבריאותיים שלך, כולל אם:

- יש לך זיהום של HIV-1.
- יש לך בעיות כליה.
- יש לך סוכרת. כל מנה של 20 מ"ל (100 מ"ג) זפיקס תמיסה לשתייה מכילה 4 גרם סוכרוז.
- את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ולהזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי.

סיכון לעמידות של HIV-1 באנשים עם זיהום HIV-1 לא מאובחן או באנשים עם זיהום HIV-1 לא מטופל. אם יש לך או אתה לוקה בזיהום של HIV-1 (נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) שאינו מטופל בתרופות בעת השימוש עם זפיקס, נגיף ה- HIV-1 עשוי לפתח עמידות לתרופות מסוימות ל- HIV-1 ויהיה קשה יותר לטפל בו.

- הרופא שלך צריך להציע לך ייעוץ ובדיקה לאבחון זיהום של HIV-1 לפני שתתחיל טיפול, וכן במהלך הטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B עם זפיקס.
- זפיקס תמיסה לשתייה מכילה מנה נמוכה יותר של לאמיבודין מתרופות אחרות המכילות לאמיבודין ומשמשות לטיפול בזיהום של HIV-1.

זפיקס אינה מונעת ממך להעביר HBV לאחרים על ידי מגע מיני, שיתוף מחטים, או בעת חשיפה לדם שלך. המנע מפעולות העשויות להעביר את זיהום ה– HBV לאחרים.

תרופות אחרות וזפיקס תמיסה לשתייה

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

- טרימתופרים (אנטיביוטיקה)
- תכשירים המכילים סורביטול - שימוש בו זמני בזפיקס וסורביטול עלול לגרום לירידה בחשיפה לזפיקס.

תרופות מסוימות מגיבות עם זפיקס. **שמור רשימה של התרופות שלך כדי להציג בפני הרופא או הרוקח.**

- אתה יכול לבקש מהרופא או הרוקח שלך רשימה של תרופות המגיבות עם זפיקס.
- אל תתחיל לקחת תרופה חדשה מבלי להיוועץ ברופא. הרופא שלך יכול להגיד לך אם זה בטוח לקחת זפיקס עם תרופות אחרות.

אל תיקח זפיקס אם אתה לוקח תרופות אחרות המכילות לאמיבודין או אמטריציטאבין.

הריון והנקה

- ספרי לרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זפיקס מכילה סוכר, חומרים משמרים, פרופילן גליקול ונתרן

אם אתה סוכרתי, אנא שים לב שכל מנה של זפיקס (100 מ"ג = 20 מ"ל) מכילה 4 גרם של סוכרוז.

זפיקס מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת זפיקס. סוכרוז יכול להזיק לשיניים.

זפיקס מכילה חומרים משמרים (*פרהידרוקסיבנזואטים*) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

תרופה זו מכילה 400 מ"ג פרופילן גליקול בכל 20 מ"ל.

תרופה זו מכילה 58.8 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל 20 מ"ל. כמות זו מהווה 2.9% מכמות צריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- אין לשנות את המינון או להפסיק לקחת זפיקס ללא התייעצות עם הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- ניתן לקחת זפיקס עם או בלי אוכל.
- חשוב להיות תחת השגחה רפואית בזמן נטילת זפיקס.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המנה המקובלת למבוגרים היא 20 מ"ל (100 מ"ג לאמיבודין) פעם ביום.
- ילדים בגילאי 2-17 שנים, הרופא שלך ירשום מינון של זפיקס בהתאם למשקל ילדך. המינון המקובל הוא 3 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעם ביום, עד למקסימום של 100 מ"ג ביום.
- יתכן שהרופא שלך יקבע מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות עם הכליות שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם **נטלת** יותר מדי זפיקס או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין לקחת מנה כפולה או יותר ממה שהרופא שלך אמר לך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 בזפיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

זפיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

יותר מדי חומצה לקטית בדמך (חמצת לקטית). חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי חמור העלול לגרום למוות.

פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להיות סימנים של חמצת לקטית:

- תחושת חולשה או עייפות
- כאבי שרירים חריגים (לא רגילים)
- קשיי נשימה
- כאבי בטן עם בחילה והקאה
- תחושת קור, במיוחד בזרועות וברגליים
- סחרחורת
- קצב לב מהיר או לא סדיר

בעיות כבד חמורות. בעיות כבד חמורות עלולות להתרחש באנשים הלוקחים זפיקס או תרופות דומות. במקרים מסוימים בעיות כבד חמורות אלו עלולות להוביל למוות. הכבד שלך עלול לגדול (כבד מוגדל) ואתה עלול לפתח שומן בכבד שלך (כבד שומני) כשאתה נוטל זפיקס. **פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד:**

- העור שלך או החלק הלבן של עיניך הופך לצהוב (צהבת)
- שתן כהה או "בצבע תה"
- יציאות (צואה) בצבע בהיר
- חוסר תיאבון במשך מספר ימים או יותר
- בחילה
- כאב או רגישות באיזור בטן ימנית עליונה

סביר יותר שתחווה חמצת לקטית או בעיות כבד חמורות אם אתה סובל מעודף משקל חמור (השמנה) או אם את אישה.

החמרת מחלת כבד. זיהום דלקת הכבד מסוג B שלך עלול להחמיר לאחר הפסקת הטיפול עם זפיקס. החמרת מחלת הכבד עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. אם אתה מפסיק את הטיפול עם זפיקס, הרופא שלך יעקוב אחר בריאותך ויבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד שלך במשך כמה חודשים לפחות אחרי שתפסיק לקחת זפיקס.

דלקת כבד נגיפית עמידה מסוג B (HBV). נגיף דלקת הכבד מסוג B יכול להשתנות (לעבור מוטציה) במהלך הטיפול עם זפיקס ולהפוך לקשה יותר לטיפול (עמיד). אם זה קורה, מחלת הכבד שלך עלולה להחמיר ולהוביל למוות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם.

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זפיקס כוללות:

- זיהומים באוזן, באף ובגרון
- כאב גרון
- שלשול
- חריגות בבדיקת דם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה, תרומבוציטופניה, הגדלת טחול, הפרעות בבלוטות הלימפה
- דלקת בריריות בפה (סטומטיטיס)
- עלייה ברמות גלוקוז בדם
- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), סרפדת (אורטיקריה).
- נוירופתיה היקפית
- עוויתות, רבדומיוליזיס
- צפצופים וקולות נשימה שאינם תקינים
- אלופציה, פריחה, גירוד

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 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 מעל ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 1 חודש ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר. יש להשמיד חודש לאחר הפתיחה הראשונית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

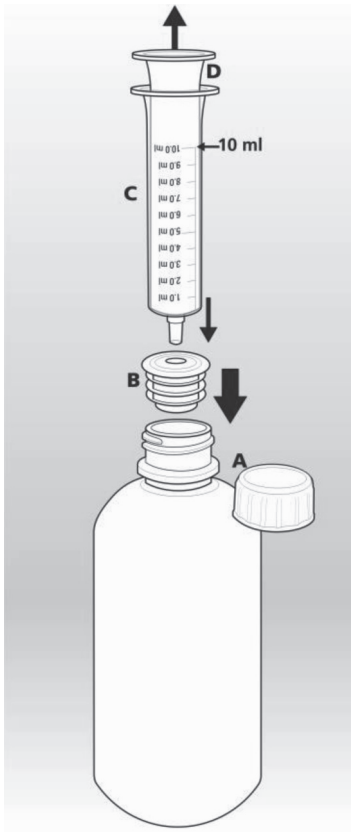
Sucrose, propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid, artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate (E216), purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זפיקס תמיסה לשתייה מגיעה באריזת קרטון המכילה בקבוק פוליאתילן לבן, עם מכסה הגנה מילדים. התמיסה הינה צלולה, חסרת צבע עד לצבע צהוב בהיר, בטעם תות/בננה. הבקבוק מכיל 240 מ"ל של תמיסת לאמיבודין (5 מ"ג/מ"ל). האריזה כוללת מזרק מדידה למתן דרך הפה ומתאם למזרק שיש לחבר לבקבוק לפני השימוש.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: גלקסוסמיתקליין (אירלנד) בע"מ, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-12-29545.
- נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כיצד למדוד את המנה ולקחת את התרופה



השתמש במזרק המדידה למתן דרך הפה המגיע באריזה כדי למדוד את המנה שלך באופן מדויק (*ראה גם סעיף 3*). כאשר המזרק מלא, הוא מכיל **10 מ"ל של תמיסה.**

1. הסר את עטיפת הפלסטיק מהמזרק/מתאם.
2. הפרד בין המזרק למתאם.
3. **הסר את מכסה ההגנה מילדים (A)** ושמור אותו בצורה בטוחה.

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

4. החזק את הבקבוק. **הכנס את המתאם בחוזקה (B) לתוך צוואר הבקבוק, ככל האפשר.**
5. **הכנס את המזרק (C)** בחוזקה לתוך המתאם.
6. הפוך את הבקבוק על פיו.
7. **משוך החוצה את בוכנת המזרק (D)** עד שהמזרק יכיל את החלק הראשון של המנה המלאה שלך.
8. הפוך את הבקבוק חזרה כלפי מעלה. **הסר את המזרק מהמתאם.**
9. **הכנס את המזרק לפיך,** מקם את קצה המזרק בצד הפנימי של הלחי. **לחץ את הבוכנה באיטיות פנימה** בכדי לאפשר זמן לבליעה. **אל תלחץ חזק מדי** ותתיז את הנוזל לחלק האחורי של הגרון, אחרת אתה עלול להחנק.
10. **חזור על שלבים 5 עד 9** באותה דרך עד שתיקח את המנה שלך במלואה. לדוגמא, אם המנה שלך היא 20 מ"ל, עליך לקחת 2 מזרקים מלאים של תרופה.
11. **הוצא את המזרק מהבקבוק ושטוף** אותו ביסודיות במים נקיים. תן לו להתייבש לחלוטין לפני שתשתמש בו שוב. השאר את המתאם בבקבוק.
12. **סגור את הבקבוק היטב** עם המכסה.

הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

יש להשמיד את התמיסה לשתייה חודש לאחר הפתיחה הראשונית.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.