

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ויראד®

טבליות מצופות

חומר פעיל: כל טבליה מצופה מכילה -

טנופוביר דיסופרוקסיל (Tenofovir disoproxil) 245 מ"ג (כפומאראט [as fumarate])

חומרים בלתי-פעילים ואלרגנים: ראה בסעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אם ויראד נרשמה לילדך, אנא שים לב כי כל המידע בעלון זה מיועד לילדך (במקרה זה קרא "ילדך" במקום "אתה").

1. למה מיועדת ויראד?

- ויראד מיועדת לטיפול ב-HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי) במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים ומעלה.
- ויראד משמשת גם לטיפול בהפטיטיס B כרונית, זיהום בנגיף הפטיטיס B (HBV) במבוגרים. לא ידוע אם ויראד בטוחה ויעילה לטיפול בנגיף הפטיטיס B בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית: תרופה נוגדת נגיפים לשימוש סיסטמי; מעכבי ריוורס טראנסקריפטאז נוקלאוזידיים ונוקלאוזידיים (nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitor).

ויראד מכילה את החומר הפעיל טנופוביר דיסופרוקסיל (*tenofovir disoproxil*). חומר פעיל זה הינו **אנטירטרוויראלי** או נוגד נגיפי רטרו אשר מיועד לטיפול בזיהום HIV, HBV או שניהם יחדיו. טנופוביר הינו מעכב ריוורס טראנסקריפטאז נוקלאוזידי, המוכר כ-NRTI ופועל דרך התערבות בפעילות התקינה של אנזימים (טראנסקריפטאז הופכי ב-HIV; DNA פולימראז בהפטיטיס B), אשר הכרחיים לשכפול הנגיפים עצמם. במקרה של HIV, יש ליטול ויראד תמיד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV.

אין חובה שיהיה לך HIV כדי לקבל טיפול בויראד עבור HBV. תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול בויראד אתה עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות ל-HIV. הנך גם יכול עדיין להעביר HIV או HBV לאחרים, לכן חשוב לנקוט במשנה זהירות כדי להימנע מהדבקות אנשים אחרים.

2. לפני השימוש בויראד

<p>X אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none">• אתה אלרגי לטנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו הרשומים בסעיף 6. <p>← אם המצב לעיל חל לגביך, ספר לרופא מיד ואל תיטול ויראד.</p>
--

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת ויראד.

- **הקפד לא להדביק אנשים אחרים.** גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר HIV, למרות שטיפול יעיל בתרופה נוגדת נגיפי רטרו מפחית את הסיכון. היוועץ ברופא לגבי אמצעי

הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים. ויראד אינה מפחיתה את הסיכון להעברת HBV לאחרים דרך מגע מיני או דם מזוהם. אתה חייב להמשיך לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע זאת.

- **דווח לרופא או לרוקח אם הייתה לך מחלת כליות, או אם בבדיקות נמצאו בעיות בכליות.** אין לתת ויראד למתבגרים שקיימות אצלם בעיות כליות. לפני תחילת הטיפול הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות שלך. ויראד עלולה לפגוע בכליות במהלך הטיפול. הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם במהלך הטיפול כדי לעקוב אחר תפקוד הכליות שלך. אם אתה מבוגר, הרופא עשוי להמליץ שתיטול את הטבליות בתדירות נמוכה יותר. אל תפחית את המינון הרשום, אלא אם כן הרופא אמר לך לעשות זאת.

בדרך כלל לא נוטלים ויראד עם תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות (ראה *תרופות אחרות וויראד*). אם הדבר בלתי נמנע, הרופא יעקוב אחר תפקוד כליותך פעם בשבוע.

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים המבוגרים עם HIV הנוטלים טיפול משולב נוגד נגיפי רטרו עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק עצם ([אוסטאונקרוזיס] מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). בין גורמי הסיכון האפשריים הרבים להתפתחות מחלה זו ניתן למנות את משך הטיפול המשולב נגד נגיפי רטרו, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור ועלייה בממד מסת הגוף. סימני נמק העצם כוללים נוקשות מפרקים, כאבים ומיחושים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקשיי תנועה. אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא שלך.

בעיות בעצמות (המתבטאות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים ולעיתים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה בסעיף 4, *תופעות לוואי*). ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאבי עצמות או שברים.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם להביא לירידה במסת עצם. הביטוי המשמעותי בירידה במסת עצם נצפה בניסויים קליניים כאשר מטופלים טופלו בטנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז עם מאיץ.

באופן כללי, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות עצם לטווח ארוך ועל סיכוי עתידי לשברים במבוגרים ובמטופלים צעירים אינן ודאיות.

ספר לרופא שלך אם ידוע לך כי אתה סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסיכון מוגבר לשברים.

- **שוחח עם הרופא אם יש לך עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד.** מטופלים עם מחלת כבד כולל דלקת כבד כרונית מסוג B או C, המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון גבוה יותר לסיבוכי כבד חמורים ואף מסכני חיים. אם הינך סובל מדלקת כבד מסוג B, יתכן ורופאך ישקול בזהירות את הטיפול המיטבי עבורך. אם יש לך היסטוריה של מחלות כבד או דלקת כבד כרונית מסוג B, יתכן שרופאך יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר את תפקודי הכבד שלך.

- **היזהר מזיהומים.** אם יש לך זיהום מתקדם ב-HIV (איידס) ויש לך זיהום, עם התחלת הטיפול בויראד עלולים להתפתח אצלך תסמיני זיהום ודלקת או עלולים להחמיר אצלך תסמינים של זיהום קיים. תסמינים אלה עשויים להעיד על כך שתפקוד מערכת החיסון השתפר והיא נלחמת בזיהום. מיד לאחר התחלת נטילת ויראד עליך לשים לב להופעת סימני דלקת או זיהום. אם תבחין בסימן כלשהו לדלקת או לזיהום, **דווח מיד לרופא.**

לאחר תחילת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV, בנוסף לזיהומים מזדמנים, עלולות להופיע גם מחלות אוטואימוניות (מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף). מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או בתסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגוף, דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות), הודע על כך מיד לרופא כדי לקבל את הטיפול הנחוץ.

- **ספר לרופא או לרוקח אם גילך מעל 65 שנים.** ויראד לא נחקרה במטופלים שגילם מעל 65 שנים. אם גילך מעל 65 ונרשמה לך ויראד, הרופא יעקוב אחריך בקפידה.

תרופות אחרות ויראד

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

- אם יש לך גם HBV וגם HIV והנך מתחיל ליטול ויראד, אל תפסיק ליטול כל תרופה נגד HIV שרשם לך הרופא.
- אל תיטול ויראד אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל או טנופוביר אלפנמיד. אל תיטול ויראד ביחד עם תרופות המכילות אדפוביר דיפיבוקסיל (תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B).
- חשוב במיוחד לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות.

ביניהן:

- אמינוגליקוזידים, פנטמידין או ונקומיצין (לטיפול בזיהום חיידקי),
- אמפותריצין B (לטיפול בזיהום פטרייתי),
- פוסקרנט, גנציקלוביר, סידופוביר (לטיפול בזיהום נגיפי),
- אינטרלוקין-2 (לטיפול בסרטן),
- אדפוביר דיפיבוקסיל (לטיפול ב-HBV),
- טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון),
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), לשיכוך כאבי עצמות או כאבי שרירים).
- תרופות אחרות המכילות דינוזין (לטיפול בזיהום ב-HIV): נטילת ויראד עם תרופות נוגדות נגיפים אחרות המכילות דינוזין עלולה להעלות את רמות הדינוזין בדם ועלולה להפחית את ספירת תאי CD4. לעתים נדירות דווח על דלקת של הבלב וחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), שלפעמים גרמה למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ודינוזין. הרופא ישקול בקפידה האם לטפל בכך בשילוב של טנופוביר ודינוזין.
- כמו כן חשוב לספר לרופא אם אתה לוקח לדיפסביר/סופוסבוביר, סופוסבוביר/ולפטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר לטיפול בדלקת הפטיטיס C.

נטילת ויראד עם מזון ומשקה

טול ויראד עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).

היריון והנקה:

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

- אם נטלת ויראד במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם שוטפות ובדיקות אבחון אחרות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון תרופות מסוג מעכבי ריוורס טרנסקריפטאז נוקלאוטידי (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitor), התועלת מההגנה מפני נגיף ה-HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.
- במידה ואתם נשאתם HBV ולתינוקך ניתן לטפל למניעת העברת הפטיטיס B במהלך הלידה, הינך יכולה להניק את תינוקך אך ראשית שוחחי עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.
- במידה ואתם נשאתם HIV אל תיניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

נהיגה ושימוש במכוונות

ויראד עלולה לגרום לסחרחורות. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת ויראד, אין לנהוג או לרכוב על אופניים ואין להפעיל כלים או מכוונות מסוכנים.

ילדים ומתבגרים

ויראד מתאימה עבור:

- מתבגרים עם זיהום ב-HIV-1 בני 12 עד פחות מ-18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג

ויראד איננה מתאימה לקבוצות הבאות:

- לא לילדים עם זיהום ב-HIV-1 מתחת לגיל 12
- לא לילדים עם זיהום ב-HBV מתחת לגיל 18

מידע לגבי מינון מופיע בסעיף 3, כיצד תשתמש בויראד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ויראד מכילה לקטוז

היוועץ ברופא לפני נטילת ויראד. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

ויראד מכילה נתרן

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

3. כיצד תשתמש בויראד?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא. אם אינך בטוח, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח לגבי המינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לטיפול ב-HIV-1 או ב-HBV במבוגרים: טבליה אחת מדי יום עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).
- לטיפול ב-HIV-1 במתבגרים בני 12 עד פחות מ-18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג: טבליה אחת מדי יום עם מזון (למשל, ארוחה או חטיף).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לקחת את התרופה פעם ביום, עם כוס מים, עם אוכל.

← במקרה של קושי מיוחד בבליעה, באפשרותך לרסק את הטבליה באמצעות קצה הכפית. לאחר מכן ערבב את האבקה בכ-100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים, ושתי מיד.

- טול תמיד את המינון שעליו המליץ הרופא. כך תוודא שהתרופה שלך תועיל, ובכך תפחית את הסיכון להתפתחות עמידות לטיפול. אל תשנה את המינון ללא הוראה מהרופא.
- אם אתה מבוגר ויש לך בעיות בכליות, ייתכן שהרופא ימליץ לך ליטול ויראד בתדירות נמוכה יותר.
- אם יש לך HBV, ייתכן שהרופא יציע לך לעבור בדיקת HIV כדי לראות אם יש לך גם HBV וגם HIV.

להנחיות לגבי אופן הנטילה של תרופות נוגדות נגיפי רטרו אחרות, עיין בעלונים לצרכן של תרופות אלה.

בדיקות ומעקב

לויראד יכולה להיות השפעה על הכליות. לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד. בתקופת הטיפול בתרופה זו, מומלץ לבצע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות, ובהתאם לתוצאות, הרופא המטפל עשוי להורות לך ליטול ויראד בתדירות נמוכה יותר. עיין גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", סעיף 3 "אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל)" ובסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם נטלת ויראד במינון גבוה מהנדרש

← אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות ויראד, ייתכן שתהיה נתון בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי אפשריות עם תרופה זו (ראה בסעיף 4 תופעות לוואי). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, צור קשר עם הרופא או חדר המיון הסמוך והיוועץ בהם. הבא את בקבוק הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

אם שכחת ליטול ויראד

חשוב לא להחמיץ מנה של ויראד. אם החמצת מנה, חשוב כמה זמן עבר מאז שהיית צריך ליטול אותה.

- **אם עברו פחות מ-12 שעות** משעת הנטילה הרגילה, טול את התרופה בהקדם האפשרי, ואז טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.
- **אם עברו יותר מ-12 שעות** מאז שהיית צריך ליטול את התרופה, התעלם מהמנה שנשכחה. המתן וטול את המנה הבאה בשעה הרגילה. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה.

אם הקאת תוך פחות משעה אחת אחרי נטילת ויראד, טול טבליה נוספת. אם הקאת תוך יותר משעה אחת אחרי נטילת ויראד, אין צורך ליטול טבליה נוספת.

אם הנך מפסיק ליטול ויראד

אין להפסיק ליטול ויראד בלי להתייעץ עם הרופא. הפסקת הטיפול בויראד עלולה להפחית את יעילות הטיפול שעליו המליץ הרופא.

אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל), חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול בויראד בלי להיוועץ קודם ברופא. אצל חלק מהחולים שהפסיקו ליטול את התרופה הופיעה החמרה בדלקת הכבד שנצפתה בבדיקות דם או בתסמינים שחוו החולים. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים. לחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת כבד לא מומלץ להפסיק את הטיפול, מכיוון שהפסקת הטיפול עלולה לגרום להחמרת דלקת הכבד.

- שוחח עם הרופא לפני שתפסיק ליטול ויראד מסיבה כלשהי, במיוחד אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן או אם יש לך מחלה נוספת.
- ספר מיד לרופא על תסמינים חדשים או לא רגילים שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום בדלקת כבד מסוג B.
- פנה לרופא לפני שתתחיל ליטול שוב טבליות ויראד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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

במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים הדבר קשור בתרופות ל-HIV עצמן. הרופא יערוך בדיקות כדי לאתר את השינויים האלה.

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

תופעות לוואי חמורות אפשריות: ספר מיד לרופא

- **חמצת לקטית** (עודף חומצה לקטית בדם) היא תופעת לוואי נדירה (עלולה לפגוע בעד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים) אך חמורה העלולה להיות קטלנית. תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות סימנים להופעת חמצת לקטית:
 - נשימה עמוקה ומהירה
 - ישנוניות
 - בחילות, הקאות וכאבי בטן

← אם אתה סבור שייתכן שיש לך חמצת לקטית, פנה מיד לרופא.

תופעות לוואי חמורות אפשריות אחרות

- תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (הן עלולות לפגוע בעד למטופל אחד מתוך כל 100 מטופלים):
- **כאבים בבטן** הנגרמים מדלקת של הבלב
 - נזק לתאי אבובית הכליה
- תופעות הלוואי הבאות הינן **נדירות** (עלולות לפגוע בעד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים):
- דלקת של הכליות, **השתנה מרובה וצימאון**
 - **שינויים בשתן** שלך **וכאבי גב** שנגרמים כתוצאה מבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות
 - התרככות העצמות (המלווה **בכאבי עצמות**. לפעמים מצב זה גורם לשברים), העלולה להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה
 - **כבד שומני**

← אם אתה סבור שהופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי החמורות האלה, ספר לרופא.

תופעות לוואי שכיחות ביותר

- תופעות הלוואי הבאות הינן **שכיחות מאוד** (עלולות לפגוע ב-10 מטופלים לפחות מתוך כל 100 מטופלים):
- שלשולים, הקאות, בחילות, סחרחורות, פריחה, תחושת חולשה

ייתכן שבבדיקות יראו גם:

- ירידה ברמת הזרחן בדם

תופעות לוואי אפשריות אחרות

- תופעות הלוואי הבאות **שכיחות** (עלולות לפגוע בעד ל 10 מטופלים מתוך כל 100 מטופלים):
- כאב ראש, כאב בטן, תחושת עייפות, תחושת נפיחות, גזים בבטן

ייתכן שבבדיקות יראו גם:

- בעיות כבד

- תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (עלולות לפגוע בעד למטופל אחד מתוך כל 100 מטופלים):
- פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים

ייתכן שבבדיקות יראו גם:

- ירידה ברמות האשלגן בדם
- עלייה ברמות הקריאטינין בדם
- בעיות בבלב

פירוק שריר, התרככות של העצמות (המלווים בכאבי עצמות. לפעמים מצב זה גורם לשברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידה ברמות האשלגן או הזרחן בדם, עלולים להופיע עקב נזק לתאי אבוביות הכליה.

- תופעות הלוואי הבאות הינן **נדירות** (עלולות לפגוע בעד למטופל אחד מתוך כל 1,000 מטופלים):
- כאבים בבטן הנגרמים כתוצאה מדלקת של הכבד
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון

← 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 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

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

5. איך לאחסן ויראד?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והקרטון ליד {EXP}. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן באריזה המקורית, בטמפרטורת החדר ולא מעל 30°C.
- אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
- Lactose monohydrate: 156 mg. עיין בסעיף 2 "ויראד מכילה לקטוז".
- Microcrystalline Cellulose (E460), croscarmellose sodium, pregelatinised starch and magnesium stearate (E572)
אשר מרכיבים את ליבת הטבליה וגם:
- Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), glycerol triacetate (E1518), indigo carmine aluminium lake (E132)
- אשר מרכיבים את ציפוי הטבליה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ויראד הן טבליות מצופות שצבען תכלת, בצורת שקד, בגודל 16.8 מ"מ x 10.3 מ"מ שבצד אחד מוטבע עליהן "GILEAD" ו-"4331" ובצד השני "300". טבליות ויראד מצופות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות. כל בקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות שחייב להישאר בתוך הבקבוק כדי להגן על הטבליות. ג'ל הסיליקה סופח הלחות נתון בשקיק או במכל נפרד ואסור לבלוע אותו.

ניתן להשיג אריזות בגודל הבא: אריזות קרטון חיצוניות שכל אחד מהן מכילה בקבוק אחד ובו 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ
רחוב החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

שם היצרן וכתובתו:
Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 30944

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

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
סימוכין: עלון EU פברואר 2022.

IL-MAY22-EU-FEB22