

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

**מיקובוטין™
כמוסות**

rifabutin 150 mg

כל כמוסה מכילה: ריפאבוטין 150 מ"ג

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

מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע העור, השתן והפרשות הגוף לאדום-כתום, בשינויים אלה אין סיבה לדאגה. לתשומת לבך, התרופה עלולה לשנות באופן בלתי הפיך צבען של עדשות מגע.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול משולב עם תרופות נוספות בזיהומים הנגרמים על-ידי מיקובקטריה.
- טיפול מונע לזיהומי מיקובקטריום אביום קומפלקס (MAC) בחולים עם כשל במערכת החיסון.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת מקבוצת אנסאמיצין (Ansamycins).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6) או לתרופות אחרות לטיפול בשחפת.
- את בהיריון או מיניקה.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במיקובוטין ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הכבד או הכליות / מערכת השתן.
- הינך נוטלת גלולות למניעת היריון. תרופה זו עלולה לפגום ביעילות גלולות למניעת היריון ועל כן יש להשתמש באמצעי מניעה אחרים בהתייעצות עם הרופא.

יש להפסיק לקחת מיקובוטין ולפנות מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)):

- פריחה בעור, חום
- בלוטות לימפה נפוחות ושינויים בספירת דם

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome, SJS), נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis, TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP), דווחו עם השימוש בתרופות לטיפול בשחפת.

- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS)/נמק אפידרמי רעלני (TEN) יכולות להופיע תחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעתים קרובות עם מרכזי שלפוחיות על הגב. כמו כן יכולים להופיע גם כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות אלו קודמות לרוב על ידי חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחה יכולה להתפשט לקילוף נרחב של העור ולסיבוכים מסכני חיים.
- תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) מופיעה תחילה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים ולאחר מכן פריחה ממושטת עם חום גבוה, עלייה ברמות אנזימי הכבד הנצפית בבדיקות דם ועלייה בסוג של תאים דם לבנים (אאוזינופיליה) ובלוטות לימפה מוגדלות.
- פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) מופיעה בתחילת הטיפול כפריחה אדומה, קשקשית, ממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות מלווה על ידי חום. המיקום הנפוץ ביותר: בעיקר ממוקמת בקפלי עור, גב וגפיים עליונות.

אם תגובות אלרגיות חמורות או תגובות אלרגיות עוריות חמורות מופיעות במהלך הטיפול עם מיקובוטין, יש להפסיק את הטיפול עם התכשיר ולנקוט באמצעים מתאימים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם תקופתיות לשלילה של מחלת שחפת פעילה או זיהומים אחרים הנגרמים על-ידי מיקובקטריה ולבדיקה של תפקודי מערכת הדם והכבד. אם הינך נוטל במקביל תרופות נוספות לטיפול בזיהומים ייתכן שתופנה גם לבדיקות עיניים שגרתיות.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופה זו עלולה להשפיע על פעילות תרופות אחרות בגוף ופעילותה בגוף עלולה להיות מושפעת מפעילותן של תרופות אחרות, לכן חשוב מאוד ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תכשירים אחרים. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסוכרת
- תרופות לשיכוך כאבים (כגון אספירין)
- תרופות נרקוטיות (כולל מתדון)
- תרופות נגד קרישת דם (כגון וארפרין)
- תכשירים קורטיקוסטרואידים לטיפול באלרגיות ובדלקות (כגון פרדניזולון)
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון)
- כינידין או דיגיטאליס (לא כולל דיגוקסין) לטיפול בתחלואת הלב
- דפסון (לטיפול בדלקת ריאות או בזיהומי עור)
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- תכשירים לטיפול בזיהומים פטרייתיים (במיוחד: פלוקונזול, איטרקונזול, פוסאקונזול, ווריקונזול, קטוקונזול או מיקונזול)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים (במיוחד: אינדינביר, סאקוינביר, ריטונביר או אמפרנביר, פוסאמפרנביר/ריטונביר, לופינביר/ריטונביר, טיפרנביר/ריטונביר)
- קלאריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- גלולות למניעת היריון. תרופה זו עלולה לפגום ביעילות גלולות למניעת היריון ועל כן יש להשתמש באמצעי מניעה אחרים בהתייעצות עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. אם ישנן הפרעות במערכת העיכול, ניתן ליטול את המנה היומית עם האוכל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון או מיניקה. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהיריון, יש חשד להיריון או אם הינך מתכננת להיכנס להיריון או להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו לא צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל כמסה, כלומר נחשבת "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 נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם כבר הגיע הזמן למנה הבאה. **אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

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

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים החמורים הבאים לאחר נטילת התרופה:

- רגישות יתר המתבטאת בצפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, כאבים בחזה, נפיחות של העפעפיים, השפתיים או הפנים, פריחה או גרד (במיוחד כשזה נרחב על כל הגוף).
- שלשול, כאבי בטן, דם בצואה ו/או חום. תסמינים אלו עלולים להופיע במהלך או לאחר סיום הטיפול באנטיביוטיקה והם עלולים לנבוע מדלקת חמורה במעי.
- שוק אנפילקטי, כפי שנצפה עם אנטיביוטיקות אחרות מאותה הקבוצה.
- זיהומים חוזרים ו/או חריפים, כיבים בפה ו/או בגרון, חבלות או דימומים לא רגילים או לא מוסברים, הופעת נקודות אדומות בפה ו/או בעור, חיוורון חריג של העור, תחושת חולשה. תסמינים אלו עלולים להוות סמן לבעיה במערכת הדם.
- תגובה תרופתית עם תסמינים כגון חום, פריחה בעור, שינויים בספירת הדם, בלוטות לימפה מוגדלות ותגובת רגישות יתר חמורה.
- פריחות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (TEN). אלו יכולות להופיע תחילה ככתמים אדמדמים דמויי מטרה או ככתמים עגולים לעתים קרובות עם מרכזי שלפוחיות על הגב, קילוף של העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים ויכולות להיות קודמות על ידי חום ותסמינים דמויי שפעת. יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.
- פריחה ממושטת, חום גבוה, עלייה באנזימי הכבד, חריגות בדם (אאוזינופיליה), בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים אחרים בגוף (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים או תסמונת רגישות יתר לתרופות). יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.
- פריחה אדומה, קשקשית, ממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות מלווה על ידי חום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה). יש להפסיק את השימוש במיקובוטין אם אתה מפתח תסמינים אלו ולפנות מיד לרופא או לקבלת עזרה רפואית. ראה גם סעיף 2.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

- בחילה
- חום
- פריחה עורית
- כאבי שרירים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

- אודם או כאבים בעיניים, טשטוש ראייה או אובדן ראייה
- גוון צהוב בעור ובעיניים, גרד בעור, שתן כהה (סימנים של צהבת)
- הקאות
- כאבי פרקים
- שינוי צבע בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- לחץ בחזה או כאבים המלווים בקוצר נשימה
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- המוליזה (אובדן של תאי דם אדומים)
- תסמינים דמויי שפעת

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 על-ידי 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, silica gel, gelatin
Ph.Eur., red iron oxide, titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה בצבע אדום - חום. משווקת באריזות בליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

068.76.28228

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

עודכן ב-03/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.