

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'נדברה®

טבליות מצופות 150 מ"ג/150 מ"ג/200 מ"ג/10 מ"ג

150 מ"ג	חומרים פעילים: כל טבליה מכילה – אלביטגראביר (elvitegravir)
150 מ"ג	קוביסיסטאט (cobicistat)
200 מ"ג	אמטריציטאבין (emtricitabine)
10 מ"ג	טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 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 עלון זה. 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).

תרופה זו מיועדת למבוגרים, למתבגרים וילדים בני 6 שנים ומעלה, השוקלים 25 ק"ג לפחות.

1. למה מיועדת ג'נדברה?

ג'נדברה היא טבליה יחידה לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי 1 (HIV-1) במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה השוקלים 25 ק"ג לפחות.

אם ג'נדברה נרשם עבור ילדך, המידע הקיים בעלון זה מיועד לילדך (אנא החלף את המילה "לך" במילה "לילדך").

קבוצה תרפויטית:

ג'נדברה מכילה ארבעה חומרים פעילים:

- אלביטגראביר (elvitegravir), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב אינטגראז
- קוביסיסטאט (cobicistat), מאיץ (מגביר את השפעתו) של אלביטגראביר
- אמטריציטאבין (emtricitabine), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NRTI)
- טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NtRTI)

ג'נדברה מפחיתה את כמות ה-HIV בגוף. היא תשפר את תפקוד מערכת החיסון שלך ותפחית את הסיכון שתפתח מחלות הקשורות בזיהום ב-HIV.

2. לפני שימוש בג'נדברה

✘ אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לאלביטגראביר, קוביסיסטאט, אמטריציטאבין, טנופוביר אלאפנאמיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (רשומים בסעיף 6 של עלון זה).
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:
 - אלפוזוסין (משמשת לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית)
 - דביגטרן (משמשת למניעה וטיפול בקרישי דם)
 - אמיודרון, כינידין (משמשות להסדרת קצב לב בלתי סדיר)

- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (משמשות למניעת פרכוסים)
 - ריפאמפיצין (משמשת למניעת שחפת זיהומים אחרים ולטיפול בהם)
 - דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין, ארגוטמין (משמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים)
 - ציסאפריד (משמשת להקלה על בעיות קיבה מסוימות)
 - פרע מחורר (*Hypericum perforatum*, צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה) או מוצרים המכילים אותו
 - לומיטפיד, לובסטטין, סימבסטטין (משמשות להפחתת רמת הכולסטרול בדם)
 - לורסידון, פימוזיד (משמשת לטיפול במחשבות או תחושות לא תקינות)
 - סילדנפיל (כאשר משתמשים בה לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי - מחלת ריאות הגורמת לקשיי נשימה)
 - מידזולם, טריאזולם (עוזרות לישון ו/או לשכך חרדה)
- ← אם אחד הדברים הללו חל עליך, אסור לך ליטול ג'נדברה ועליך לספר על כך לרופאך מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו

בעת נטילת ג'נדברה עליך להישאר תחת השגחת רופא.

גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר את נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), למרות שטיפול יעיל בנוגד נגיפי רטרו מפחית את הסיכון. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת ג'נדברה עדיין ייתכן שתפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים בזיהום ב-HIV.

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת ג'נדברה:

- אם יש לך בעיות בכבד או עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד. מטופלים עם מחלת כבד כרונית כולל דלקת כבד כרונית מסוג B או C, המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון רב יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד שיש להם פוטנציאל להיות קטלניים. אם יש לך זיהום בדלקת כבד מסוג B, הרופא י שקול בקפידה מה משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- אם יש לך זיהום בדלקת כבד מסוג B, בעיות בכבד עלולות להחמיר אחרי שתפסיק ליטול ג'נדברה. חשוב לא להפסיק ליטול ג'נדברה בלי להיוועץ ברופא: ראה סעיף 3, "אל תפסיק ליטול ג'נדברה".
- אם הייתה לך מחלת כליות בעבר או במידה ובדיקות הדם העלו בעיות עם הכליות שלך. ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם נוספות על מנת לבחון את פעילות הכליות שלך בתחילת ובמהלך הטיפול עם ג'נדברה.

בעת נטילת ג'נדברה

אחרי שהתחלת ליטול ג'נדברה, עליך לשים לב:

- לסימני דלקת או זיהום
- לכאב מפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר מיד לרופא. למידע נוסף ראה סעיף 4, "תופעות לוואי".

קיימת אפשרות כי תחוה בעיות בכליות בגלל נטילת ג'נדברה למשך תקופה ארוכה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים בני 5 שנים ומטה, או השוקלים פחות מ-25 ק"ג ללא תלות בגיל. השימוש בג'נדברה בילדים בני 5 שנים ומטה עדיין לא נחקר.

תרופות אחרות וג'נדברה

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או ייתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ג'נדברה עשויה להגיב עם תרופות אחרות. הדבר עשוי להשפיע על הכמות של ג'נדברה או תרופות אחרות בדם. התרופות שלך עלולות להפסיק לפעול כראוי, או שתופעות לוואי כלשהן עלולות להחמיר. במקרים מסוימים הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה או לבדוק את רמת התרופה בדם.

תרופות שאין ליטול עם ג'נדברה:

- אלפוזוסין (משמשת לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית)
- אמיודרון, כינידין (משמשות להסדרת קצב לב בלתי סדיר)
- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (משמשות למניעת פרכוסים)
- דביגטרן (משמשת למניעה וטיפול בקרישי דם)
- ריפאמפיצין (משמשת למניעת שחפת וזיהומים אחרים ולטיפול בהם)
- דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין, ארגוטמין (משמשות לטיפול במיגרנה)
- ציסאפריד (משמשת להקלה על בעיות קיבה מסוימות)
- פרע מחורר (*Hypericum perforatum*, צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה) או מוצרים המכילים אותו
- לומיטפיד, לובסטטין, סימבסטטין (משמשות להפחתת רמת הכולסטרול בדם)
- לורסידון, פימוזיד (משמשת לטיפול במחשבות או תחושות לא תקינות)
- סילדנפיל (כאשר משתמשים בה לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי - מחלת ריאות הגורמת לקשיי נשימה)
- מידזולם, טריאזולם (עוזרות לישון ו/או לשכך חרדה)

← אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה, אל תיטול ג'נדברה וספר מיד לרופא.

תרופות המשמשות לטיפול בזיהום בדלקת כבד מסוג B:

אסור ליטול ג'נדברה עם תרופות המכילות:

- טנופוביר אלאפנאמיד
- טנופוביר דיסופרוקסיל
- למיבודין
- אדפוביר דיפיבוקסיל

← ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה.

סוגי תרופות אחרים:

ספר לרופא אם אתה נוטל:

- תרופות נוגדות פטריות, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כמו:
 - קטוקונזול, אטרקונזול, ווריקונזול, פוסקונזול ופלוקונזול
- אנטיביוטיקה, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים כולל שחפת, המכילה:
 - ריפבוטין, קלריתרומיצין וטליתרומיצין
- נוגדי דיכאון, משמשים לטיפול בדיכאון:
 - תרופות המכילות טרזודון או אסציטלופרם
- תרופות הרגעה ותרופות משרות שינה, המשמשות לטיפול בחרדה:
 - בוספירון, קלוראזפאט, דיאזפם, אסטזולם, פלורזפם, זולפידם ולורזפם
- תרופות מדכאות מערכת החיסון, משמשות לשליטה בתגובת מערכת החיסון אחרי השתלה, כמו:
 - ציקלוספורין, סירולימוס וטקרולימוס
- קורטיקוסטרואידים הכוללים:
 - בטמטזון, בודזוניד, פלוטיקזון, מומטזון, פרדניזון, טריאמקינולון.
- תרופות אלו משמשות לטיפול באלרגיות, אסטמה, מחלות מעי דלקתיות, דלקות עור, עיניים, מפרקים, שרירים ודלקות אחרות. תרופות אלה ניתנות בדרך כלל במתן פומי, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור או העין. אם לא ניתן ליטול חלופה, השימוש יהיה רק לאחר בחינה רפואית ומעקב קפדני של רופאך לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת:
 - מטפורמין
- גלולות למניעת היריון, המשמשות למנוע היריון

- **תרופות לטיפול בכשל זקפה**, המשמשות לטיפול באין-אונות, כמו:
 - סילדנפיל, טדלפיל וורדנאפיל
 - **תרופות לטיפול בלב**, כמו:
 - דיגוקסין, דיזופירמיד, פלקאיניד, לידוקאין (בהזרקה), מקסילטין, פרופנון, מטופרולול, טימולול, אמלודיפין, דיליטאזם, פלודיפין, ניקרדיפין, ניפדיפין וורפמיל
 - **תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי**:
 - בוסנטן וטדלפיל
 - **נוגדי קרישה**, המשמשים למניעה וטיפול בקרישי דם, כמו:
 - אפיקסבן, אדוקסבן, ריברוקסבן וווארפרין
 - **מרחיבי סימפונות**, משמשים לטיפול באסתמה ובבעיות אחרות הקשורות לריאות:
 - סלמטרול
 - **תרופות להפחתת רמת הכולסטרול**, כמו:
 - אטורבסטטין ופיטבסטטין
 - **תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון**:
 - קולכיצין
 - **נוגדי צימות טסיות**, המשמשים להפחתת הסיכון לקרישי דם, כגון:
 - קלופידוגרל
 - **תרופות או תוספי מזון הכוללים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל, אבץ) כגון**:
 - תוספי מינרלים, ויטמינים (כולל מולטי-ויטמינים), סותרי חומצה ומשלשלים.
- ← **אם אתה נוטל תרופות, תוספי מזון, סותרי חומצה או משלשלים הכוללים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל, אבץ), יש ליטול אותם לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחר נטילת ג'נדברה.**

← **ספר לרופא אם אתה נוטל אותן או תרופות אחרות כלשהן.** אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול עם מזון.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

- **ספרי לרופא שלך מיד אם הינך בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון, או מתכננת להרות.** אין ליטול ג'נדברה במהלך תקופת ההיריון. כמות התרופה בגוף עלולה לרדת במהלך ההיריון מה שעלול למנוע ממנה לעבוד באופן תקין.
- **השתמשי באמצעי מניעה יעיל** בעת נטילת ג'נדברה.
- **אין להניק במהלך טיפול בג'נדברה.** הסיבה לכך היא שחלק מהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב האם. מומלץ שלא להניק כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

נהיגה ושימוש במכונות

ג'נדברה עלולה לגרום סחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת ג'נדברה, אין לנהוג או לרכב על אופניים ואין להפעיל כלים חשמליים או מכונות חשמליות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'נדברה מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהיא "נטולת נתרן".

ג'נדברה מכילה לקטוז

אם נאמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים כלשהם, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

← אם אחד הדברים הללו חל עליך, **ספר לרופא שלך לפני נטילת ג'נדברה.**

3. כיצד תשתמש בג'נדברה?

יש להשתמש 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:

מבוגרים: טבליה אחת ביום עם האוכל
מתבגרים וילדים בני 6 שנים ומעלה, השוקלים 25 ק"ג לפחות: טבליה אחת ביום עם האוכל

אין לעבור על המנה המומלצת.

עקב טעמה המר, מומלץ שלא ללעוס או לכתוש את הטבליה.

אם יש לך קושי בבליעת טבליה שלמה, ניתן לחצות אותה לשניים. טול את שני החצאים אחד אחרי השני על מנת לקבל את המינון המלא. אל תאחסן את הטבליה החצויה.

תמיד תיטול את המנה כפי שהומלצה על ידי הרופא שלך. זאת בכדי לוודא שלתרופה יעילות מרבית וכדי למנוע את הסיכון לפתח עמידות לטיפול. אל תשנה את המינון ללא הוראות מהרופא.

אל תיטול נוגדי חומצה או מולטי-ויטמינים באותו זמן עם ג'נדברה. אם אתה נוטל **תרופות, תוספי מזון, סותרי חומצה או משלשלים הכוללים מינרלים (כגון מגנזיום, אלומיניום, סידן, ברזל, אבץ),** טול אותם לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי ג'נדברה.

אם הנך עובר טיפולי דיאליזה, קח את המנה היומית של ג'נדברה לאחר השלמת הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות יותר מהמנה המומלצת של ג'נדברה יתכן ותהיה בסיכון מוגבר לחוות תופעת לוואי של התרופה (ראה סעיף 4, *תופעות לוואי*).

פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים הקרוב והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול ג'נדברה

חשוב לא להחמיץ מנה של ג'נדברה.

אם החמצת מנה:

- **אם הבחנת בכך בתוך 18 שעות** מהשעה שבה אתה בדרך כלל נוטל ג'נדברה, יש ליטול את הטבליה בהקדם האפשרי. יש לקחת תמיד את הטבליה עם מזון. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.
- **אם הבחנת בכך 18 שעות או יותר** לאחר השעה בה אתה בדרך כלל נוטל ג'נדברה, אל תיטול את המנה שהחמצת. המתן וקח את המנה הבאה, עם מזון, בשעה הרגילה.

אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת ג'נדברה, טול טבליה נוספת עם מזון.

אל תפסיק ליטול ג'נדברה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, **אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא**. אם תפסיק ליטול ג'נדברה, תגובתך לטיפול בעתיד עלולה להיפגע באופן משמעותי. אם אתה מפסיק את נטילת ג'נדברה מסיבה כלשהי, היוועץ ברופא לפני שתתחיל ליטול שוב טבליות ג'נדברה.

כאשר כמות הג'נדברה שלך מתחילה להיגמר, גש לרופא כדי לקבל עוד. זה חשוב ביותר מכיוון שכמות הווירוס יכולה לעלות גם אם מפסיקים ליטול את התרופה לזמן קצר. יתכן והמחלה תהיה קשה יותר לטיפול.

אם אתה נשא הן של HIV והן של דלקת כבד מסוג B, חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול בג'נדברה בלי להיוועץ קודם ברופא. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים. במטופלים אחדים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת כבד לא מומלץ להפסיק את הטיפול מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרת דלקת הכבד, העלולה להיות מסכנת חיים.

← **ספר מיד לרופא** על תסמינים חדשים ולא רגילים שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום בדלקת כבד נגיפית מסוג B.

אין ליטול תרופות בחושך!
בדוק התוויות 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 בג'נדברה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום מתקדם ב-HIV (איידיס AIDS) ועבר של זיהומי תרופה (זיהומים המופיעים באנשים עם מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע מיד אחרי תחילת טיפול נוגד-HIV. הסברה היא שסימנים אלה נגרמים בשל שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שהיו קיימים ללא תסמינים ברורים.
- **מחלות אוטואימוניות**, מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף, העשוי להופיע גם לאחר התחלת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV. מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לכל תסמיני זיהום או לתסמינים אחרים כמו:
 - חולשת שרירים
 - חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון מרכז הגוף
 - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות).

← **אם תבחין באחת מתופעות הלוואי שתוארו לעיל, ספר מיד לרופא.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד

(יכולות להשפיע על יותר מאדם אחד מתוך 10)
• בחילה

תופעות לוואי שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10)

- חלומות חריגים
- כאבי ראש
- סחרחורת
- שלשולים

- הקאות
- כאב בטן
- גזים
- פריחה
- עייפות (תשישות)

תופעות לוואי לא שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100)

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- מחשבות אובדניות וניסיונות אובדניים (במטופלים שחוו דיכאון או בעיות בריאות נפשית קודם לכן), דיכאון
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות (דיספסיה)
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה)
- גרד (גירוד)
- סרפדת (אורטיקריה)

← אם תופעת לוואי כלשהי מחמירה, ספר מיד לרופא.

תופעות אחרות שניתן לראות במהלך טיפול ב-HIV

התדירות של תופעות הלוואי הבאות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך הנתונים הזמינים).

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים הנוטלים תרופות נגדות נגיפי רטרו משולבות, כמו ג'נדברה, עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק עצם (אוסטאונקרוזיס, מוות של רקמת עצם הנגרם מאובדן אספקת דם לעצם). נטילת תרופות מסוג זה למשך זמן רב, נטילת קורטיקוסטרואידים, שתיית אלכוהול, מערכת חיסון חלשה מאוד ועודף משקל עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו. סימני נמק העצם כוללים:
 - נוקשות מפרקים
 - כאבים ומחושים במפרקים (במיוחד בירך, בברך ובכתף)
 - קשיי תנועה

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא.

בעת טיפול ב-HIV, ייתכן שתהיה עלייה במשקל וברמות הליפידים והגלוקוז בדם. דבר זה קשור בחלקו לשיפור בבריאות ולסגנון חיים, ובמקרה של ליפידים בדם, לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבצע בדיקות לגילוי שינויים אלה.

← 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"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 ג'נדברה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם ולהישג ידם של ילדים ו/או תינוקות על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
אחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן עליהן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב.

אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד.
אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה ג'נדברה מכילה

בנוסף לרכיבים הפעילים, ג'נדברה מכילה:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose (E460), silicon dioxide (E551), croscarmellose sodium, lactose (as monohydrate), magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, , hydroxypropyl cellulose (E463),.

ציפוי:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol (E1521), talc (E553b), indigo carmine aluminium lake (E132), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית ג'נדברה ומה תוכן האריזה

טבליות מצופות של ג'נדברה הן טבליות ירוקות בצורת כמוסה, שבצד אחד מוטבע עליהן "GSI" ובצד השני של הטבליה מוטבע המספר "510". ג'נדברה מגיעה בבקבוקים המכילים 30 טבליות (עם ג'ל סיליקון סופח לחות שחייב להישאר בתוך הבקבוק כדי להגן על הטבליות). ג'ל הסיליקון סופח הלחות נתון בשקיק או במכל נפרד ואסור לבלוע אותו.

התכשיר מגיע בקרטון חיצוני המכיל בקבוק אחד ובו 30 טבליות מצופות.

היצרן

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill, County Cork
Ireland

בעל הרישום

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34742

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

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

עלון אסמכתא: EU SmPC from August 2022

IL-AUG22-EU-AUG22