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

תחרויה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוטוביה 2 מ"ג טבליות מיסיות
כל טבליה מיסיה מכילה אוורולימוס 2 מ"ג
everolimus 2 mg

אוטוביה 3 מ"ג טבליות מיסיות
כל טבליה מיסיה מכילה אוורולימוס 3 מ"ג
everolimus 3 mg

חומרים בלתי פעילים וארלרגנים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם בתחילת השתמשך 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.

1. למה מיועדת התרופה?

אוטוביה משמשת לטיפול משלים בילדים בני שנתיים ומעלה ובמבוגרים עם פרכוסים (התקפים אפילפטיים) הקשורים להפרעה גנטית הנקראת טרשת קרשית (TSC - Tuberous Sclerosis Complex), אשר אינם נשלטים על ידי תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות.
אוטוביה ניתנת יחד עם תרופות אחרות לאפילפסיה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז

2. לפני השימוש בתרופה

אוטוביה תירשם רק על-ידי רופא בעל ניסיון בטיפול במטופלים עם פרכוסים שיש לו גישה לבדיקות דם למדידת כמות אוטוביה בדמך.

עקוב אחרי כל הוראות הרופא בקפדנות. הן עשויות להיות שונות ממהידע הכללי המופיע בעלון זה.
אם יש לך שאלות בנוגע לאוטוביה או מדוע נרשמה לך תרופה זו, שאל את הרופא.

אין להשתמש בתרופה אם:

- **היבר אלרגי** (בעל רגישות יתר) ל- everolimus, לחומרים דומים כגון temsirolimus ,sirolimus) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

אם היו לך תגובות אלרגיות בעבר, התייעץ עם רופאך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול באוטוביה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כלשהן בכבד או אם היו לך מחלות כלשהן אשר יייתכן שהפשיעו על הכבד.
במקרה זה, ייתכן שהרופא יצטרך לרשום לך מינון שונה של אוטוביה או להפסיק את הטיפול, לזמן קצר או לצמיתות.
- יש לך סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם). אוטוביה עלולה להעלות את רמות הסוכר בדם ולהחמיר סוכרת. הדבר עלול לגרום לצורך בטיפול באינסולין ו/או טיפול בסוכרת דרך הפה. ספר לרופא אם אתה מרגיש צמא מוגבר או עלייה בתכיפות במתן שתן.
- עליך לקבל חיסון בעת לקיחת אוטוביה, כי ייתכן שהחיסון יהיה פחות יעיל. לגבי ילדים עם פרכוסים, חשוב לדון עם הרופא על תוכנית החיסונים בילדות לפני הטיפול באוטוביה.
- יש לך רמת כולסטרול גבוהה. אוטוביה עלולה להעלות את רמת הכולסטרול ו/או שומני דם אחרים.
- עברת לאחרונה ניתוח רציני, או אם עדיין יש לך פצע שטרם התרפא לאחר הניתוח.
אוטוביה עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בריפוי הפצע.
- יש לך זיהום. ייתכן שיהיה צורך לטפל בזיהום שלך לפני התחלת הטיפול באוטוביה.
- הייתה לך בעבר דלקת כבד מסוג B (הפטיטיס B), מאחר שהיא עלולה לחזור במהלך הטיפול באוטוביה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך נטייה לדימומים או סבלת מדימומים בעבר, או אם אתה משתמש בתרופות אחרות שעלולות להשפיע על תפקוד הטסיות או להגביר את הסיכון לדימום. יש להיות ערני לסימנים של דימום במהלך הטיפול באוטוביה.
- עברת או עומד לעבור טיפול בקרינה (רדיותרפיה).

אוטוביה עלולה גם:

- לגרום לפצעים בפה (כיבי פה).
- להחליש את מערכת החיסון. לכן, אתה עלול להיות בסיכון לזיהום במהלך הטיפול באוטוביה. אם יש לך חום או סימנים אחרים של זיהום, הייוועץ ברופא. חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ועלולות להיות להם השלכות קטלניות במבוגרים וילדים.
- להשפיע על תפקוד הכליות. לכן, הרופא ינטר את תפקוד הכליות שלך במהלך הטיפול באוטוביה.
- לגרום קוצר נשימה, שיעול וחום (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- לגרום לסיבוכים של טיפול בקרינה. סיבוכים חמורים של טיפול בקרינה (כגון קוצר נשימה, בחילות, שלשולים, פריחות בעור וכאבים בפה, בחניכיים ובגרון), כולל מקרים קטלניים, נצפו בחלק מהחולים שנטלו אוורולימוס במקביל לטיפול בקרינה או נטלו אוורולימוס זמן קצר לאחר שעברו טיפול בקרינה. בנוסף, דווח על תופעה שמכונה תסמונת זיכרון קרינה (radiation recall syndrome) הכוללת אדמומיות עור או דלקת ריאות באזור טיפול בקרינה קודם, בחולים שעברו טיפול בקרינה בעבר.
ספר לרופא אם אתה מתכנן לעבור טיפול בקרינה בזמן הקרוב, או אם עברת טיפול בקרינה בעבר.

דווח לרופא שלך באופן מיידי אם אתה מרגיש בתסמינים אלו.

ילדים ומתבגרים
אוטוביה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים עם טרשת קרשית (TSC) ופרכוסים.

בדיקות ומעקב
לפני ובמהלך הטיפול באוטוביה עליך לעבור בדיקות דם שגרתיות, אשר יבטרו את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) בנופך. על מנת לראות אם לאוטוביה יש השפעה שאינה רצויה על תאים אלו, כמו כן, יבוצעו בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכליות [רמות של קראטינין, רמות החנקן בצורת שתן (אוראה) או חלבון בשתן]. תפקודי הכבד (רמות של טרנסאמינאזות בדם) וכן רמות הסוכר והשומנים בדם, היות שכל אלו עשויים להיות משפעים מוטוביה.

בדיקות דם שגרתיות נדרשות גם על מנת למדוד כמה אוטוביה יש בדמך כי זה יעזור לרופא להחליט כמה אוטוביה אתה צריך ליטול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אוטוביה עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות. אם אתה לוקח תרופות אחרות באותו זמן עם אוטוביה, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אוטוביה או מינון התרופות האחרות.

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

- תרופות הבאות יכולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי עם אוטוביה:
- קטוקונאזול, איטרקונאזול, וריקונאזול, או פלוקונאזול ועוד תרופות אנטי-פטריתיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטריתיים.
- קלריתרומיצין, טליתרומיצין או אריתרומיצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- ריטונאביר ותרופות אחרות המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי/איידס (HIV).
- וראפמיל או דילטיאזם, המשמשות לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.
- דרונדארון, תרופה לוויסות קצב הלב.
- ציקלוספורין, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתלים על ידי הגוף.
- אימטיניב, המעכבת גדילת תאים לא תקינים.
- מעכבי האנזים Angiotensin Converting enzyme (ACE) (כגון רמיפריל), המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או בעיות לב וכלי דם אחרות. השילוב עלול להעלות את הסיכון לאנג'יואדמה (התנפחות של הלשון או של דרכי האוויר העלולה להיות מלווה בקשיי נשימה).
- קנאביד'יול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים).
- נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.
- תרופות הבאות יכולות להפחית את יעילות הוראות לטיפול:
- רימפמיצין, המשמשת לטיפול בשחפת.
- אפאוורינב או בריאפאן - המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי/איידס (HIV).
- סנט ג'ון וורט (St. John's Wort) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון ומצבים אחרים (ידוע גם בשם *Hypericum Perforatum*).
- קזמפתזון, קורטיקוסטראויד המשמש לטיפול במגוון רחב של מצבים כולל דלקות או בעיות במערכת החיסון.
- פניטואין, קרבמאזפין או פנוברביטל ותרופות אנטיאפילפטיות אחרות המשמשות להפסקת פרכוסים או התקפים.
- תרופות העלולות להשפיע על תפקוד הטסיות או להגביר את הסיכון לדימום.
- תרופות מסוימות בעלות טווח תרפויטי צר במתן דרך הפה, כגון פימוזיד, טרפנאדין, אסטמיזול, כיניידין, נגזרות של ארגוט אלקלואידים או קארבאמאזפין. שילוב עם אוטוביה עלול להעלות סיכוי להופעת תופעות לוואי של התרופות הנ"ל.

יש להימנע מתרופות אלו במהלך הטיפול שלך באוטוביה. אם היגך נוטל אחת מתרופות אלו, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת או שישנה את המינון של אוטוביה.

אם אתה נוטל תרופה נגד פרכוסים, שינוי במינון של התרופה נגד פרכוסים (העלאה או הורדה) עשוי להצריך שינוי במינון אוטוביה. הרופא יחליט על כך. אם חל שינוי במינון התרופה שלך נגד פרכוסים, אנא דווח לרופא.

אם אתה נמצא בדיאטה מסוימת על מנת להפחית את תדירות הפרכוסים, אנא ידע את הרופא לפני נטילת אוטוביה.

שימוש בתרופה ומזון
אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול באוטוביה. זה עשוי להגדיל את כמות האוטוביה בדם, ייתכן לרמה מזיקה.
ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.

הריון, הנקה ופוריות
הריון
אוטוביה עלולה לפגוע בעובר ולכן אינה מומלצת במהלך ההיריון. ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת יכולה להיות בהיריון.

נשים שעלולות להיכנס להיריון חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים ביותר במהלך הטיפול, ולמשך 8 שבועות לאחר הפסקת הטיפול. אם למרות צעדים אלה, את חושבת שנכנסת להיריון, פני לרופא לקבלת ייעוץ **לפני** נטילה נוספת של אוטוביה.

הנקה
אוטוביה עלולה לגרום בתינוק יונק. אין להניק במהלך הטיפול ובמשך שבועיים לאחר לקיחת המנה האחרונה של אוטוביה. ספרי לרופא אם הינך מניקה.

פוריות
ייתכן שיש לאוטוביה השפעה על פוריות הגבר והאישה.
יש להייוועץ ברופא אם הינכם מעוניינים בילדים.

נהיגה ושימוש במכונות
אם אתה מרגיש עייף באופן חריג (עייפות היא תופעת לוואי נפוצה), יש לפעול במשנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות.
באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכבשיי וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אוטוביה מכילה לקטוז (סוכר החלב). אם נאמר לך על ידי הרופא כי הינך רגיש לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יקבע את המינון לאוטוביה בהתאם ל:
- גילך
- גודל גופך
- בריאות הכבד שלך
- תרופות אחרות שאתה לוקח

אין לעבור על המנה המומלצת.
יערכו לך בדיקות דם במהלך הטיפול באוטוביה. זאת על מנת למדוד את כמות האוטוביה בדמך ולמצוא את המנה היומית הטובה ביותר עבורך.

אם הינך סובל מתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי") במהלך הטיפול באוטוביה, ייתכן שהרופא יורה לך להוריד את המינון או להפסיק את הטיפול לזמן קצר או לצמיתות.

צורת הנטילה
- יש ליטול אוטוביה טבליות מיסיות פעם ביום.
- יש ליטול בכל יום באותו הזמן.
ניתן ליטול עם או בלי מזון, אבל יש לעשות זאת בעקביות בכל יום באותו אופן.

יש ליטול אוטוביה טבליות מיסיות כתרחיף למתן דרך הפה בלבד.
אין ללעוס או לכתוש את הטבליות המיסיות. אין לבלוע אותן בשלמות. עליך לערבב את הטבליות המיסיות עם מים כדי ליצור נוזל עכור (המכונה תרחיף למתן דרך הפה).

כיצד להכין וולקחת את התרחיף למתן דרך הפה
הכן את התרחיף למתן דרך הפה עקב דיווחים שמים רבים מהטבליות המיסיות בתוך מיכל לאחר הכנתו. אם לא שתית בתוך 60 דקות, זרוק את התרחיף והכן תרחיף חדש. אנא קרא את הוראות המפורטות בסוף עלון זה כדי לדעת כיצד לעשות זאת. שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מידע מיוחד למטופלים
למטפלים ממולץ להימנע ממגע עם תרחיף של אוטוביה טבליות מיסיות. יש לשטוף ידיים ביסודיות לפני ואחרי הכנת התרחיף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה והעלון איתך כדי שהרופא ידע מה נטלת. ייתכן שהיהיה צורך בטיפול רפואי דחוף.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, טול את המנה הבאה במועד הבא הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
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 המפקיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק את נטילת אוטוביה ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי, אם אתה או ילדך חווה אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:
- קשיים בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון [סימנים של בצקת אלרגית (אנג'יואדמה)]
- גירוד חמור, עור פריחה אדומה או נפיחויות בולטות

תופעות לוואי רציניות של אוטוביה כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר משמשמש 1 מתוך 10)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת בריאה כתוצאה מזיהום, הנקראת גם פנאומוניה [pneumonia]).

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משמשים מתוך 100)
- נפיחות, תחושת כובד או לחץ מקומי, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (יכולה להתרחש בכל מקום בגוף ומהווה סימן אפשרי להצטברות נוזלים חריגה ברקמה רכה עקב חסימה במערכת הלימפה, הנקראת גם לימפואדמה [lymphoedema])
- פריחה, גירוד, סרפדת, קשיים בנשימה או בבליעה, סחרחורת (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, הנקראת גם רגישות יתר)
- חום, שיעול, קשיי נשימה, צפצופים (סימנים של דלקת ברקמת הריאה, הנקראת גם פנאמוניטיס [pneumonitis]).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)
- פריחה של שלפוחיות קטנות מלאות נוזל המופיעות על עור אדמומי (סימנים של זיהום וויראלי בעל פוטנציאל להיות חמור, הנקרא גם הרפס זוסטר [שלבקת חוגרת])
- חום, צמרמורות, נשימה וקצב לב מהירים, פריחה וייתכן בלבול והוסר התמצאות (סימנים לזיהום חמור, הנקרא גם אלח דם [sepsis]).

אם תרגיש באחת מתופעות לוואי אלו, פנה מיד לרופא שלך כי ייתכן שתזאותיך מסכנות חיים.

תופעות לוואי אפשריות נוספות של אוטוביה כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שמופיעות ביותר משמשמש 1 מתוך 10)
- דלקת של הגרון והאף (nasopharyngitis)
- כאב ראש, לחץ בעיניים, באף או באזור הלחיים (סימנים של דלקת בסינוסים ובמעברים של האף, הנקראת גם סינוסיטיס)
- זיהום בדרכי השתן
- רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר כולסטרול בדם)
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- שיעול
- כיבים בפה
- שלשול
- הקאה
- אקנה (חטטת)
- פריחה בעור
- הרגשת עייפות
- חום
- הפרעות במחזור הווסת כגון היעדר מחזור הווסת (אל וסת) או מחזורי וסת לא סדירים
- כאב גרון (דלקת הלוע [pharyngitis])
- כאב ראש, סחרחורת, סימנים של לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם).

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- דימום באזן התיכונה
- חיכיים נפוחות ומדממות (סימנים לדלקת בחניכיים, הנקראת גם gingivitis)
- דלקת בעור (צלוליטיס).
- רמה גבוהה של ליפידים (שומנים) בדם (עודף שומנים בדם, עלייה בטריגליצרידים)
- רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטמיה)
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם אדומים [אנמיה])
- חום, כאב גרון או כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים [לוקופניה, לימפופניה, נויטרופניה])
- דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות דם [תרומבוציטופניה])
- כאב בפה
- דימום מהאף (epistaxis)
- אי נוחות בבטן בגב בחילה
- כאב בטן
- כאב חמור בבטן התחתונה ובאזור האגן שעלול להיות חד, עם שיבושים במחזור הווסת (איסטה בשחלה)
- כמות עודפת של גזים במעיים (נפיחנות)
- צירחת
- כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, נפיחות ותפיחה של הבטן (סימנים לדלקת ריירת הקיבה הידועה גם כדלקת קיבה [gastritis] או דלקת קיבה ומעי [gastroenteritis] ויראלית)
- עור יבש, עקצוץ (גרד)
- מצב דלקתי של העור המאופיין באודם, גרד, וציסטות המדליפות נוזלים שלאחר מכן עוטות קליפה, מתקלפות או נעשות קשיחות (dermatitis acneiform)
- נשירת שיער (התקרחות)
- חלבון בשתן
- הפרעות במחזור הווסת כגון דימום יתר בווסת (menorrhagia) או דימום וגינלי
- נדודי שינה (אינסומניה)
- חוסר שקט
- תוקפנות
- רמה גבוהה של אנזים בדם הנקרא לקטאט דהידרוגנאז, הנותן מידע על בריאותם של איברים מסוימים
- רמה גבוהה של ההורמון המעורר ביץ (עלייה בדם בהורמון הצהבה [luteinising hormone])
- ירידה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000)
- עוויתות שריריים, חום, שחין אדום-חום, ייתכן שאלו סימנים של הפרעת שריריים (rhabdomyolysis)
- שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (סימנים של דלקת בדרכי הנשימה, נקרא גם דלקת ממפוזנת ויראלית)
- הפרעה בטעם (dysgeusia)
- הפרעות במחזור הווסת כגון עיכוב במחזור הווסת
- רמה גבוהה יותר של הורמון הרבייה הנשי בדם (עלייה בהורמון מגרה זקיק, FSH).

תופעות לוואי שעשיכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
תגובה באזור טיפול בקרינה קודם, כגון אדמומיות עור או דלקת ריאות (שמכונה תסמונת זיכרון קרינה) (radiation recall syndrome); החמרה בתופעות הלוואי של טיפול בקרינה.

אם תופעות לוואי אלו מתמירות אגא פנה לרופא שלך /או לרוקח. רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות, ובדרך כלל יייעלמו לאחר מספר ימים של הפסקת טיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
התפרצות מחדש של דלקת כבד B (הפטיטיס B) נצפתה במספר חולים שנוטלים אוורולימוס. דווח לרופא שלך אם אתה חש בתסמינים של דלקת כבד B במהלך הטיפול באוורולימוס. התסמינים הראשונים יכולים לכלול חום, פריחה עורית, כאב ודלקת במפרק. תסמינים אחרים יכולים לכלול עייפות, איבוד תיאבון, בחילה, צהבת (הצהבה של העור) וכאב בבטן ימנית עליונה. צוא בהירה או שתן כהה גם יכולים להיות סימנים של דלקת כבד.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי שלא צוינה בעלון 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 דיי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל- 30°C. אחסן באריזת המקורית כדי להגן מפני אור ולחות.
- פתח את אריזת הבליסטר (מגשית) מיד לפני נטילת אוטוביה טבליות מיסיות.
- הציבות של התרחיף המוכן לשימוש הוכחה למשך 60 דקות אם נעשה שימוש בסוס קטנה או אם נעשה בשימוש במזרק למתן דרך הפה. לאחר הכנת התרחיף יש לקחת אותו מיד. אם אתה לא משתמש בתרחיף בתוך 60 דקות לאחר ההכנה, יש לזרוק אותו והכין תרחיף חדש.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או אם יש עליה סימני חבלה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הבית‌ית. שאל את הרוקח היכן להשליך תרופות שאין בהן שימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Mannitol, cellulose microcrystalline, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, lactose monohydrate and butylated hydroxytoluene

כל טבליה של אוטוביה 2 מ"ג מכילה 1.96 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
כל טבליה של אוטוביה 3 מ"ג מכילה 2.94 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הטבליות המיסיות הן בצבע לבן עד מעט צהבהב, עגולות, שטוחות עם קצוות משופעים וללא קו חיתוך.
אוטוביה 2 מ"ג: הטבליות המיסיות חרוטות עם הדפס "D2" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.
אוטוביה 3 מ"ג: הטבליות המיסיות חרוטות עם הדפס "D3" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני.
כל אריזה של אוטוביה 2 מ"ג מכילה 30 טבליות מיסיות בבליסטרים.
כל אריזה של אוטוביה 3 מ"ג מכילה 30 טבליות מיסיות בבליסטרים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן:
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אוטוביה 2 מ"ג 164-73-35765
אוטוביה 3 מ"ג 164-74-35766

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

הוראות שימוש

קרא ועקוב אחרי הוראות אלה בקפדנות, כך שתדע איך להכין את התרופה כראוי. היא תיראה כמו נוזל עכור (תרחיף למתן דרך הפה).

השתמש במזרק למתן דרך הפה בכוס קטנה להכנת ולקיחת תרחיף אוטוביה בלבד - אין להשתמש בהם עבור כל דבר אחר.

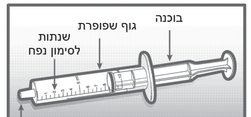
מידע חשוב:
יש ליטול אוטוביה טבליות מיסיות כתרחיף בלבד.
הנחיות אלו רק עבור לקיחת מנה בין 2 מ"ג ל- 10 מ"ג
- באמצעות מזרק למתן דרך הפה אם כוס קטנה, אתה יכול לקחת בצד אחת עד 10 מ"ג בשימוש מרבי ב- 5 טבליות מיסיות.
- אם אתה צריך לקחת מינון גבוה יותר או צריך להשתמש ביותר מ- 5 טבליות מיסיות, פצל את המנה וחזור על השלבים באמצעות אותו מזרק למתן דרך הפה אז כוס קטנה.
- אם אתה לא בטוח, שאל את הרופא או הרוקח כיצד לפצל את המנה.

מטפלים צריכים לנטות לוודא שהמינון ממגע הערור עם התרחיף למתן דרך הפה. הרחק את התרופה מהישג ידם של ילדים.

להכנת התרחיף למתן דרך הפה יש להשתמש רק במים (מי ברז לשתייה או מים לא מוגזים מבקבוק). אין להשתמש במיץ או בנוזלים אחרים.

המטופל חייב לשתות את התרחיף מיד לאחר הכנתו. אם המטופל אינו שותה אותו בתוך 60 דקות, יש לזרוק אותו והכין תרחיף חדש.

הנחיות למטפלים המכינים את התרחיף באמצעות מזרק למתן דרך הפה:
אתה תצטרך:
- בליסטר של אוטוביה טבליות מיסיות
- מספריים כדי לפתוח את הבליסטר
- מזרק למתן דרך הפה המכיל 10 מ"ל עם שנתות של 1 מ"ל (לשימוש חד פעמי): ראה איור להלן
- 2 כוסות נקיות
- כ- 30 מ"ל מים



מתכוננים
1. שטוף וייבש את ידיך.
2. קח את המזרק למתן דרך הפה המכיל 10 מ"ל ומשוך את הבוכנה, הפרד אותה לחלוטין מגוף המזרק.

הוספת טבליות המיסיות
3. שתמש במספריים כדי לפתוח את הבליסטר לאורך הקו המקוקו. הוצא את הטבליות המיסיות מהבליסטר. שים אותן מיד בתוך גוף המזרק למתן דרך הפה.

4. הכנס בחזרה את הבוכנה לתוך גוף המזרק. דחוף את הבוכנה פנימה עד שהיא תיגע בטבליות המיסיות.

הוספת מים
5. מלא כוס קטנה עם מים (מי ברז לשתייה או מים לא מוגזים מבקבוק). שים את קצה המזרק בתוך המים. שאב כ- 5 מ"ל של מים על ידי משיכת הבוכנה החוצה באיטיות עד שתגיע לסימון של 5 מ"ל על המזרק.

הערה: כמות המים במזרק למתן דרך הפה לא חייבת להיות מדויקת אבל כל הטבליות צריכות להיות מכוסות במים. אם יש טבליות שנתקעו בחלק העליון (היבש) של המזרק לאחר הקפה, הקש בעדינות על המזרק עד שהן יפלו לתוך המים.

ערבוב התרופה
6. החזק את המזרק למתן דרך הפה כאשר הקצה מצביע כלפי מעלה. משוך את הבוכנה באיטיות למטה כדי למשוך פנימה אוויר עד שהבוכנה תגיע לסימון 9 מ"ל על המזרק.

7. שים את המזרק למתן דרך הפה (המזרק המלא) בכוס הריקה הנקייה עם הקצה מצביע כלפי מעלה. המתן במשך 3 דקות - עד שהטבליות המיסיות יתפוררו לחלוטין.

8. ערבב את התרופה על ידי הפיכה איטית של המזרק למתן דרך הפה במהופך ובחזרה חמש פעמים ישר לצפי השימוש במנה. אל תנער אותו. השתמש בתרחיף למתן דרך הפה מיד. אם לא תיקח אותו תוך 60 דקות, זרוק אותו והכן תרחיף חדש.

הסרת אוויר
9. החזק את המזרק למתן דרך הפה כאשר הקצה מצביע כלפי מעלה. דחוף את הבוכנה לאט כלפי מעלה כדי להוציא את רוב האוויר (זה בסדר אם כמות קטנה של אוויר נשארת סביב הקצה).

נטילת התרופה
10. שים את המזרק למתן דרך הפה בתוך פיו בראשו. דחוף את הבוכנה באיטיות כדי לשחרר את כל תוכן המזרק למתן דרך הפה.

11. הסר בזהירות את המזרק למתן דרך הפה מפיו של המטופל.

ודא שכל התרופה נלקחה
12. שים את קצה המזרק בתוך הכוס המלאה במים. שאב 5 מ"ל של מים על ידי משיכה איטית של הבוכנה.

13. החזק את המזרק עם הקצה מצביע כלפי מעלה. משוך את הבוכנה באיטיות למטה כדי למשוך פנימה אוויר עד שתגיע לסימון 9 מ"ל על המזרק.

14. כאשר הקצה של המזרק למתן דרך הפה מצביע כלפי למעלה, ערבל את המים מסביב כדי לאסוף כל תרופה אשר נותרה בפנים.

15. החזק את המזרק עם הקצה מצביע כלפי מעלה. דחוף את הבוכנה כלפי מעלה לאט כדי להוציא את רוב האוויר.

16. שים את מזרק למתן דרך הפה בפיו של המטופל. דחוף את הבוכנה באיטיות כדי לשחרר את כל התוכן של המזרק למתן דרך הפה.

17. הסר בזהירות את המזרק למתן דרך הפה מפיו של המטופל.

אם נרשמה מנה כללית של מעל 10 מ"ג או שיש להכינה מיותר מ- 5 טבליות מיסיות, חזור על השלבים 2 עד 17 כדי לסיים את מתן המנה.

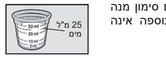
ניקוי
18. שאל את הרוקח כיצד להשליך את המזרק למתן דרך הפה.

19. שטוף וייבש את ידיך.

הנחיות למטופלים או מטפלים המכינים את התרחיף באמצעות כוס קטנה:
אתה תצטרך:
- בליסטר עם אוטוביה טבליות מיסיות
- מספריים כדי לפתוח את הבליסטר
- 1 כוס קטנה (בגודל מרבי של 100 מ"ל)
- כוס עם סימון מנה של 30 מ"ל למדידת כמות המים
- כ- 50 מ"ל של מים להכנת התרחיף
- כפית לערבוב

מתכוננים
1. שטוף וייבש את ידיך.

הוספת מים
2. הוסף כ- 25 מ"ל מים לכוס עם סימון המנה של 30 מ"ל. כמות המים שנוספה אינה חייבת להיות מדויקת.



3. שפוך את המים מכוס המינון לתוך הכוס הקטנה.

הוספת הטבליות המיסיות
4. השתמש במספריים כדי לפתוח הבליסטר לאורך הקו המקוקו. הוצא את הטבליות המיסיות מהבליסטר.

5. הוסף את הטבליות המיסיות למים.

ערבוב התרופה
6. המתן במשך 3 דקות עד שטבליות המיסיות יתפוררו לחלוטין.

7. ערבב בעדינות את תוכן הכוס בעזרת כפית ולאחר מכן המשך מיד לשלב 8.

נטילת התרופה
8. המטופל חייב לשתות מיד את כל התרחיף למתן דרך הפה מהכוס. אם לא משתמשים בתר