

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

פרווימיס 240 מ"ג טבליות מצופות **פרווימיס 480 מ"ג טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה של פרווימיס 240 מ"ג מכילה:
 לטרמוביר 240 מ"ג
 Letermovir 240mg

כל טבלייה מצופה של פרווימיס 480 מ"ג מכילה:
 לטרמוביר 480 מ"ג
 Letermovir 480mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6. "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2. "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 לשלך.

1. למה מיועדת פרווימיס?

פרווימיס מותוות למניעת ראקטיבציה ומחלת CMV (ציטומגאלווירוס – Cytomegalovirus), במבוגרים אשר עברו השתלת מח עצם מתורם, ותוצאות בדיקות הנוגדנים בדמם חיוביות ל-CMV.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי-ויראליים לשימוש סיסטמי, תכשירים אנטי-ויראליים בעלי פעילות ישירה, קוד ATC: J05AX18.

פרווימיס היא תרופה אנטי-ויראלית המכילה את החומר הפעיל לטרמוביר (letermovir). התרופה ניתנת לפי מרשם רופא בלבד.

פרווימיס היא תרופה המיועדת למבוגרים אשר עברו לאחרונה השתלת מח עצם. התרופה מסייעת לך לא לחלות מוירוס (נגיף) ה-CMV (ציטומגאלווירוס – Cytomegalovirus).

CMV הוא וירוס שנמצא אצל הרבה אנשים מבלי שידעו זאת. בדרך כלל, וירוס ה-CMV נשאר בגופם ולא מזיק להם. אולם, אם מערכת החיסון שלך חלשה לאחר שקיבלת השתלת מח עצם, ייתכן שאתה נמצא בסיכון גבוה לחלות מוירוס ה-CMV.

2. לפני שימוש בפרווימיס

אין להשתמש בפרווימיס אם:

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

<ul style="list-style-type: none"> • אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות: <ul style="list-style-type: none"> ○ פימוזיד – אנטי פסיכוטי ○ אלקלואידים של ארגוט (כגון ארגוטמין ודיהידרוארגוטמין) – משמשים לטיפול בכאבי ראש הנובעים ממיגרנה. • אתה לוקח את התכשיר הצמחי הבא: <ul style="list-style-type: none"> ○ סנט ג'ון וורט (St. John's wort) (היפריקום פרפורטום – <i>Hypericum perforatum</i>) לטיפול בתסמיני דיכאון.
--

אם אתה נוטל פרווימיס יחד עם ציקלוספורין, אל תיטול את התרופות הבאות:

<ul style="list-style-type: none"> ○ דביגטרן – משמש לטיפול בקרישי דם ○ אטורבסטאטין, סימבסטאטין, רוזובסטאטין, פיטבסטאטין – לכולסטרול גבוה
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפרווימיס

אם אתה גם נוטל תרופה לכולסטרול גבוה (ראה רשימת התרופות בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" בהמשך) עליך לספר לרופא שלך באופן מיידי אם יש לך כאבי שרירים בלתי מוסברים, במיוחד אם אתה חש ברע או שיש לך חום. ייתכן ויהיה צורך לשנות את התרופה או את המנה שלך. ראה העלון לצרכן של התרופה הנוספת שלך למידע נוסף.

ייתכן וידרשו בדיקות דם נוספות למעקב אחר התרופות הבאות:

- ציקלוספורין, טאקרולימוס, סירולימוס
- ווריקונאזול

ילדים ומתבגרים

פרווימיס אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שפרווימיס עלולה להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על הדרך שבה פרווימיס פועלת. הרופא שלך או הרוקח יאמרו לך האם בטוח ליטול פרווימיס יחד עם תרופות אחרות.

ישנן מספר תרופות שאסור לך ליטול יחד עם פרווימיס (ראה את הרשימה תחת "אין להשתמש בפרווימיס אם:").

ישנן מספר תרופות נוספות שאסור לך ליטול יחד עם פרווימיס וציקלוספורין (ראה את הרשימה תחת "אם אתה נוטל פרווימיס יחד עם ציקלוספורין, אל תיטול את התרופות הבאות:").

בנוסף ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. זאת משום שייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את התרופות שלך או את המנה של התרופות שלך:

- אלפנטניל – לכאב חמור
- פנטניל – לכאב חמור
- כינידין – לקצב לב לא תקין
- ציקלוספורין, טאקרולימוס, סירולימוס – ניתנות למניעה של דחיית שתל
- ווריקונאזול – לזיהומים פטרייתיים
- סטאטינים, כגון אטורבסטאטין, פלובסטאטין, רוזובסטאטין, סימבסטאטין, פרבסטאטין, פיטבסטאטין – לכולסטרול גבוה
- גליבוריד, רפאגליניד – לסוכר גבוה בדם
- פנובארביטאל – להרגעה או שינה

- קארבאמאזפין, פניטואין – להתקפים או פרכוסים
- דביגטרן, וארפרין – ניתנים לדילול הדם או לקרישי דם
- מידאזולאם – משמש להרגעה ולטשטוש (sedative)
- אמיודארון – משמש להסדרת פעימות לב לא סדירות
- אמצעי מניעה סטרואידים במתן פומי – למניעת היריון
- אומפראזול, פאנטופראזול – לכיבים בקיבה ובעיות אחרות בקיבה
- נפצילין – לזיהומים חיידקיים
- ריפאבוטין, ריפאמפיצין – לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי מיקובקטריה
- תיורידאזין – להפרעות פסיכיאטריות
- בוסנטן – ליתר לחץ דם בכלי הדם בריאה
- אפאברנז, אטראברין, נווראפין, לופינביר, ריטונביר – ל-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)
- מודפיניל – להגברת העירנות

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את **פרווימיס** עם או בלי אוכל.

היריון

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך בטרם תתחילי ליטול תרופה זו. לא מומלץ לקחת **פרווימיס** בהיריון. זאת משום שהיא לא נחקרה בהיריון ולא ידוע האם **פרווימיס** תזיק לתינוק שלך בזמן שאת בהיריון.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך בטרם תתחילי ליטול תרופה זו. לא ידוע האם **פרווימיס** עוברת לחלב האם שלך ותעבור לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן ש**פרווימיס** תשפיע קלות על היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות (ראה סעיף 4 תופעות לוואי בהמשך). חלק מהמטופלים דיווחו על תשישות (תחושת עייפות רבה) או ורטיגו (תחושת סחרור) בזמן הטיפול ב**פרווימיס**. אם אתה חש אחת מתופעות אלו, אל תנהג או תפעיל מכונות עד שההשפעה חולפת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרווימיס מכילה לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אל הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זאת מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבלייה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בפרווימיס?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

כמה יש ליטול

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל של **פרווימיס** הוא טבלייה אחת של 480 מ"ג פעם אחת ביום. אם אתה נוטל גם ציקלוספורין, הרופא שלך יפחית את המינון של **פרווימיס** לטבלייה אחת של 240 מ"ג פעם אחת ביום.

- יש ליטול **פרווימיס** באותו הזמן בכל יום
 - ניתן ליטול את **פרווימיס** עם או בלי אוכל
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

- בלע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים. אין מידע לגבי שבירה/כתישה/לעיסה של הטבלייות.

אם נטלת יותר פרווימיס מכפי שהיית צריך

אם נטלת יותר פרווימיס מכפי שהיית צריך, פנה מייד אל הרופא שלך.

אם שכחת ליטול פרווימיס

חשוב מאד שלא תחמיץ או תדלג על מנות של פרווימיס.

- אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אולם, אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחמצה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.
- אל תיקח שתי מנות של פרווימיס באותו הזמן כדי לפצות על מנה שהוחמצה.
- אם אינך בטוח מה עליך לעשות, פנה לרופא שלך או לרוקח.

אין להפסיק ליטול פרווימיס

אל תפסיק ליטול פרווימיס מבלי לדבר קודם עם הרופא שלך. אל תישאר ללא מלאי פרווימיס. זה יאפשר לטיפול התרופתי את הסיכוי הטוב ביותר למנוע ממך להיות חולה מוירוס ה-CMV לאחר שעברת השתלת מח עצם.

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 התרופות, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- שלשול
- בחילה
- הקאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) – הסימנים עשויים לכלול צפצופים, קושי בנשימה, פריחות או חרלת, גרד, נפיחות.
- חוסר תאבון
- שינויים בטעם
- כאב ראש
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- כאב בטן
- תוצאות חריגות של תפקודי כבד בבדיקות מעבדה (כלומר, עלייה ברמות של אנזימי כבד)
- התכווצויות שרירים
- קראטינין גבוה בדם – נצפה בבדיקות דם
- תחושת עייפות רבה (תשישות)
- נפיחות של הידיים או הרגליים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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>.

5. איך לאחסן פרווימיס?

- 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 בפרוימיס לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** לא נדרש לאחסן את התרופה בתנאי טמפרטורה מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה פרווימיס מכילה

נוסף על המרכיב הפעיל פרווימיס מכילה גם:

Tablet core

Microcrystalline cellulose (E460), croscarmellose sodium (E468), povidone 25 (E1201), colloidal anhydrous silica (E551), magnesium stearate (E470b).

Film-coating

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, triacetin (E1518), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (only for 480 mg tablets) (E172), carnauba wax (E903).

ראה סעיף 2. "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית פרווימיס ומה תוכן האריזה:

פרוימיס 240 מ"ג טבליות מצופות

פרוימיס 240 מ"ג טבלייה מצופה היא טבלייה צהובה אובאלית, מוטבעת ב-"591" בצד אחד ובלוגו של MSD בצד השני. הטבלייה באורך 16.5 מ"מ וברוחב 8.5 מ"מ.
טבליות 240 מ"ג ארוזות בקופסת קרטון המכילה ארבע (4) מגשיות פוליאמיד/אלומיניום/PVC - אלומיניום של 7 טבליות כל אחת, כך שבסך הכל ישנן 28 טבליות.

פרוימיס 480 מ"ג טבליות מצופות

פרוימיס 480 מ"ג טבלייה מצופה היא טבלייה ורודה אובאלית, קמורה משני צידיה, מוטבעת ב-"595" בצד אחד ובלוגו של MSD בצד השני. הטבלייה באורך 21.2 מ"מ וברוחב 10.3 מ"מ.
טבליות 480 מ"ג ארוזות בקופסת קרטון המכילה ארבע (4) מגשיות פוליאמיד/אלומיניום/PVC - אלומיניום של 7 טבליות כל אחת, כך שבסך הכל ישנן 28 טבליות.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרוימיס 240 מ"ג טבליות מצופות: 166-13-35974

פרוימיס 480 מ"ג טבליות מצופות: 166-14-35993

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