

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

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג, תרחיף לשאיפה לשימוש עם נבולייזר

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון

כל בקבוקון מכיל:
590 מ"ג אמיקצין ליפוזומלי
590 mg liposomal amikacin (as sulfate)

המנה הממוצעת המועברת לכל בקבוקון היא כ-312 מ"ג אמיקצין.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו לך כי נראה לך כי מחלתם אדומה.

נוסף לעלון, התכשיר **אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול **באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף בעת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקת ריאות זיהומית, מיקובקטריאלית לא שחפתית (NTM) הנגרמת על ידי *Mycobacterium avium* Complex (MAC) במבוגרים ללא סיסטיק פיברוזיס, בהם אפשרויות הטיפול מוגבלות.

קבוצה תרופיטית: אנטיביוטיקות מקבוצת אמינוגליקוזידים לטיפול מערכתי.

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג היא **אנטיביוטיקה** המכילה את החומר הפעיל אמיקצין. מקבוצת אנטיביוטיקות הנקראות אמינוגליקוזידים, אשר עוצרות גדילה של חיידקים מסוימים הגורמים לזיהום.

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג ניתנת בשאיפה (אינהלציה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאמינוגליקוזידים אחרים, לסויה, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה נוטל אמינוגליקוזידים אחרים (דרך הפה או בזריקה).
- תפקוד הכליות שלך נמוך מאוד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה משתמש במרחיב סימפונות לבעיות נשימה, כיוון שתתבקש להשתמש בו קודם, לפני השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג;
- יש לך **בעיות בכליות**; ייתכן שתצטרך לערוך בדיקת כליות לפני תחילת הטיפול;
- יש לך **קשיים בשמיעה, צלצול או זמזום באוזניים** (טינטון) או **בעיות שיווי משקל** כולל תחושת סחרור, חוסר תיאום בתנועות שרירים או סחרחורת. ייתכן שתצטרך לעבור בדיקת שמיעה לפני תחילת הטיפול או במהלכו, אם יש לך בעיות שמיעה כלשהן;
- אתה סובל **ממחלות ריאה אחרות**;
- יש לך מחלה הגורמת לחולשת שרירים ועייפות, כגון **מיאסטניה גרביס**.

ספר מיד לרופא אם במהלך השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג, הופיעו אצלך אחד מהבאים:

- אובדן הכרה, פריחה בעור, חום, החמרה או בעיות חדשות בנשימה;
- החמרה בבעיות בכליות;
- בעיות באוזניים כגון צלצול באוזניים או אובדן שמיעה.

ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

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

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות משתנות כגון חומצה אתקרינית, פורוסמיד או מניטול.
- תרופות אחרות העלולות להשפיע על הכליות, השמיעה, שיווי המשקל או הפחתת כוח השרירים.

הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להימנע מהשימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג.

התייעצי עם רופא או רוקח בטרם השימוש בתרופה זו.

אם נכנסת להריון במהלך השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג, הודיעי לרופא. והוא ייעץ לך האם להפסיק את השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג.

לא ידוע אם אמיקצין עוברת לחלב אם בבני אדם. אם את מניקה, הרופא שלך ייעץ לך אם להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג עלולה לגרום לסחרחורת ולהפרעות שיווי משקל אחרות, כגון סחרחורת (ורטיגו) והפרעות שיווי משקל. מומלץ לא לנהוג או להפעיל מכוונת בזמן השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג. אם יש לך שאלות, שוחח עם הרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
בקבוקון אחד של אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג באינהלציה דרך הפה פעם ביום, באמצעות למירה מערכת נבולייזר.

לאחר 6 חודשי טיפול, הרופא ייעץ לך אם להמשיך או להפסיק את הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

משך הטיפול המרבי הוא 18 חודשים.

השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג

אם אתה משתמש במרחיב סימפונות, השתמש בו תחילה לפני השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג.

כל בקבוקון מיועד ל**שימוש אחד בלבד**.

- השתמש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג **רק** עם למירה נבולייזר האנדסט ולמירה ראש תרסיס המחוברים ליחידת הבקרה של למירה. ראה סעיף 7 "הוראות שימוש" – כיצד להשתמש בתרופה יחד עם למירה מערכת נבולייזר.

- **אין להשתמש** באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג עם כל סוג אחר של האנדסט או ראש תרסיס.

- **אל תכניס** תרופות אחרות לתוך למירה נבולייזר האנדסט.

- **אין לשתות** את הנוזל שבבקבוקון.

- **קרא את הוראות השימוש** המופיעות בסוף עלון זה.

אין ומתי תחליף את למירה נבולייזר האנדסט?

יש להשתמש בלמירה נבולייזר האנדסט אחד למחזור טיפולי אחד בן 28 יום. ראש התרסיס צריך להיות מוחלף מדי שבוע. ישנם 4 ראשי תרסיס המסופקים בכל אריזת קרטון של אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג.

אנא עיין בהוראות השימוש של היצרן לקבלת מידע בנושא ניקוי ואחסון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך להיוועץ ברופא מיד אם אתה חושש שאולי נטלת יותר מדי מתרופה זו. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, קח אותה בהקדם האפשרי באותו היום בו הוחמצה המנה. אין לקחת יותר מאשר מנה אחת באותו יום כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להתייעץ עם הרופא אם החלטת להפסיק את השימוש באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג מכל סיבה.

אין ליטול תרופות בחושיך! בודק 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 באריקייס ליפוזומל 590 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה חווה רגישות יתר או תגובות אלרגיות קשות בעת נטילת אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג (למשל עם לחץ דם נמוך, אובדן הכרה, פריחה קשה בעור או צפצופים חמורים בנשימה וקוצר נשימה חמור). השכיחות של תופעות לוואי אלו אינה ידועה.

- אתה חווה החמרה בבעיות הריאות הרגילות שלך או בעיות חדשות בנשימה (למשל קוצר נשימה או צפצופים). זה עשוי להיות סימן לדלקת חריפה בריאות הדורשת טיפול וייתכן שיהיה עליך להפסיק ליטול אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג. תופעות לוואי חמורות אלו הינן שכיחות עד שכיחות מאוד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- קושי בדיבור
- קשיי נשימה
- שיעול
- שיעול דמי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

- זיהום הגורם להחמרת מצב הריאות שלך
- עלייה בליחה היוצאת בשיעול מהריאות
- שיעול מהחזה
- צפצופים
- גירוי בגרון
- כאב גרון
- אובדן קול
- זיהום פטרייתי בפה
- כאב בפה
- כינוי בחוש הטעם
- דלקת ריאות
- כאב ראש
- סחרחורת
- הרגשת חוסר יציבות
- שלשול
- בחילה
- הקאה
- פה יבש
- ירידה בתיאבון
- גירוד בעור
- חירשות
- צלצול באוזניים
- בעיות בכליות כולל תפקוד לקוי של הכליות
- כאב מפרקים
- כאב שרירים

- פריחה
- עייפות
- אי נוחות בחזה
- חום
- ירידה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- חדרה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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"כ 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 ועל גבי תווית הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אחסן במקרר (2°C-8°C).

אין להקפיא. יש להשמיד כל בקבוקון שקפא.

אם המנה שאתה רוצה להשתמש בה נמצאת במקרר, הוצא את הבקבוקון מהמקרר ואפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר לפני שתשתמש בו.

לחילופין, ניתן לאחסן את אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג בטמפרטורת החדר מתחת ל-25°C, אך רק לתקופה של עד 4 שבועות. באחסון בטמפרטורת החדר, כל תכשיר שלא השתמשו בו יש להשמיד לאחר 4 שבועות.

תרופה זו הינה נוזל לבן חלבי הנמצא בבקבוקון שקוף. אל שתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינוי צבע או בגושים קטנים שצפים בבקבוקון.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אין לך עוד צורך בהן. צעדים אלה יעזרו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

dipalmitoylphosphatidylcholine (DPPC), cholesterol high purity (HP), sodium chloride, sodium hydroxide and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג הינה תרחיף חלבי לשאיפה בצבע לבן עד אוף-ווייט, המגיעה בבקבוקון זכוכית של 10 מ"ל עם פקק גומי וכיסוי מתכת עם מכסה הניתן להסרה.

אריזת הקרטון מכילה 28 בקבוקונים המספיקים ל-28 יום; בקבוקון אחד ליום. אריזת קרטון אחת של אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג מכילה 4 אריזות קרטון פנימיות, שכל אחת מהן מכילה 7 בקבוקונים וראש תרסיס אחד. כמו כן מכילה האריזה למירה נבולייזר האנדסט אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, פארק תעשיות פולג ת.ד. 8105, נתניה.

שם היצרן וכתובתו:

אינסמד הולנד BV, אוטרכט, הולנד.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך מאי 2022.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

169-59-36844

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

7. הוראות שימוש

אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג מיועדת לשימוש באינהלציה דרך הפה עם למירה מערכת נבולייזר – Lamira nebuliser system.

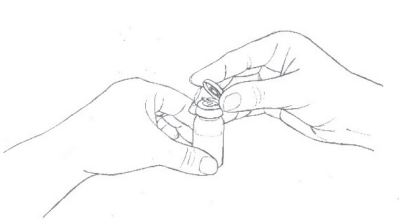
לפני שתשתמש בלמירה מערכת הנבולייזר שלך, הקפד לקרוא ולהבין את המידע המפורט בהוראות השימוש המלאות המצורפות ללמירה מערכת נבולייזר. אלה יספקו מידע מלא יותר אודות אופן ההרכבה, הכנה, שימוש, ניקיון, וחיטוי של הנבולייזר.

שטוף את הידיים במים וסבון וייבש אותן היטב.

הרכב את ההאנדסט כולל החיבור לבקר כפי שמודגם בהוראות השימוש המלאות.

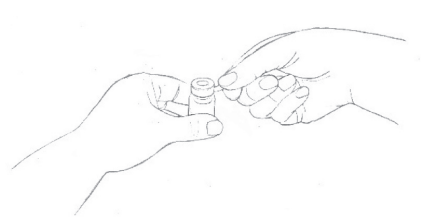
הכנת התרופה לשימוש:

- מומלץ להוציא את הבקבוקון מהמקרר לפחות 45 דקות לפני השימוש כדי לאפשר לו להגיע לטמפרטורת החדר. אין להשתמש בתרופות אחרות עם למירה נבולייזר האנדסט.
- נער את בקבוקון האריקייס ליפוזומל 590 מ"ג בחוזקה, עד שהתרופה נראית אחידה כולה ומעורבת היטב.
- הרם את המכסה הכתום מהבקבוקון והנח אותו בצד (איור 1).



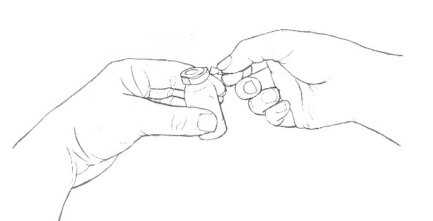
איור 1

- אחוז את טבעת המתכת שעל גבי הבקבוקון ומשוך אותה בעדינות כלפי מטה עד שצד אחד מתנתק מן הבקבוקון (איור 2).



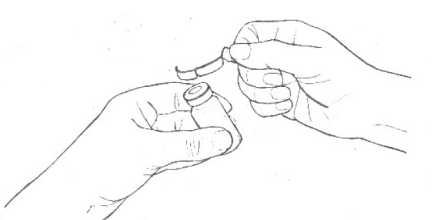
איור 2

- משוך את רצועת המתכת מסביב לראש הבקבוקון בתנועה מעגלית עד שהיא יורדת לחלוטין מהבקבוקון (איור 3).



איור 3

- הנח בצד את טבעת המתכת לאחר ניתוקה. הסר בזהירות את פקק הגומי (איור 4).



איור 4

- מזוג את תכולת הבקבוקון של אריקייס ליפוזומל 590 מ"ג למאגר התרופה של למירה נבולייזר האנדסט (איור 5).



איור 5

- סגור את מאגר התרופה (איור 6).



איור 6

- שב במצב רגוע וקוֹף. זה מקל על השאיפה ומסייע לתרופה להיכנס לתוך הריאות שלך.

10. הכנס את הפיה ונשום נשימות איטיות ועמוקות. ואז, נשום באופן רגיל פנימה והחוצה דרך הפיה עד להשלמת הטיפול. הטיפול אמור לקחת כ-14 דקות אך יכול להימשך עד 20 דקות. הקפד להחזיק את ההאנדסט מיושר לאורך כל הטיפול (איור 7).



איור 7