

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואלגנציקלוביר טבע

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

ואלגנציקלוביר (כהידרוכלוריד) 450 mg Valganciclovir (as hydrochloride)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" - "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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

ואלגנציקלוביר טבע מיועדת לטיפול בזיהום של ציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis) במטופלים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אידס). ואלגנציקלוביר טבע מיועדת למניעת מחלת הציטו-מגלו-וירוס (CMV) במטופלים שאינם חולים ב CMV ואשר קיבלו תרומת איבר/ים מאדם שנושא את הנגיף.

קבוצה תרפויטית:

ואלגנציקלוביר טבע שייכת לקבוצת תרופות (אנטי ויראליות) אשר פועלות באופן ישיר למניעת גדילה של נגיפים (וירוסים). בגוף הופך, ואלגנציקלוביר, החומר הפעיל בתרופה, לגנציקלוביר. גנציקלוביר מונע מנגיף הנקרא ציטו-מגלו-וירוס מלהתרבות ולחדור לתאים בריאים. בחולים עם מערכת חיסונית מוחלשת, ציטו-מגלו-וירוס עלול לגרום לזיהום באיברי הגוף, שיכול להיות מסכן חיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ואלגנציקלוביר, לגנציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- את מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה רגיש(אלרגי) לאציקלוביר, פנציקלוביר, ואלאציקלוביר או פמציקלוביר, שהן תרופות אחרות שמיועדות לטיפול בזיהומים נגיפיים.
 - אם יש לך רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות, כדוריות דם אדומות או טסיות דם (תאים המעורבים בקרישת דם) בדם. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול בואלגנציקלוביר ובדיקות דם נוספות יבוצעו במהלך הטיפול בתרופה.
 - אם אתה מטופל ברדיותרפיה (טיפול באמצעות קרינה) או בהמודיאליזה.
 - אם אתה סובל מבעיה בכליות. ייתכן שהרופא ימליץ לך על נטילת מנה מופחתת וייתכן שתדרש לבצע בדיקות דם תכופות במהלך הטיפול.
 - אם אתה נוטל כעת גנציקלוביר והרופא שלך רוצה להעביר אותך לטיפול בואלגנציקלוביר, חשוב שלא תיטול יותר ממספר טבליות הוואלגנציקלוביר שרשם לך הרופא או שאתה עלול להסתכן במינון יתר.
- התכשיר מכיל לקטוז (כ- 7 מ"ג בטבליה). צור קשר עם הרופא המטפל טרם נטילת התכשיר אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

אם אתה נוטל תרופות אחרות באותה עת שאתה נוטל ואלגנציקלוביר, השילוב יכול להשפיע על כמות התרופה שתגיע לזרם הדם שלך או שיתכנו השפעות מזיקות. יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופות המכילות את החומרים הבאים:

- אימפנם-צילאסטטין (אנטיביוטיקה). שילוב של ואלגנציקלוביר עם תרופה זו עלול לגרום לעוויתות.
- זידובודין, דיאנוזין, לאמיבודין, סטאוודין, טנופוביר, אבאקאויר, אמטריציטאבין או תרופות דומות המשמשות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС).
- אדפוביר או כל תרופה אחרת המשמשת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B (Hepatitis B).
- פרובנציד (תרופה לטיפול בשיגדון [gout]). נטילה בו זמנית של ואלגנציקלוביר ושל תרופה זו עלולה להעלות את רמת הגנציקלוביר בדמך.
- מיקופנולאט מופטיל, ציקלוספורין או טקרולימוס (תרופות שניתנות לאחר השתלות).
- וינקריסטין, וינבלסטין, דוקסורוביצין, הידרוקסיאוראה או תרופות דומות המשמשות לטיפול בסרטן.
- טרימתופרים, שילוב של טרימתופרים עם סולפה, דפסון (אנטיביוטיקות).
- פנטאמידין (תרופה לטיפול בטפילים או זיהומים בריאה).
- פלוציטוזין או אמפותריצין B (תרופות לטיפול בזיהומים פיטרייתיים).

שאל את הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

שימוש בואלגנציקלוביר טבע ומזון

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם האוכל, ככל שהדבר ניתן. אם אינך יכול לאכול מסיבה כלשהי, עליך בכל זאת ליטול את התרופה כרגיל.

היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בואלגנציקלוביר אם את בהיריון, אלא אם הרופא המטפל ממליץ על כך. אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון עלייך לדווח לרופא. נטילת ואלגנציקלוביר בזמן ההיריון עלולה לפגוע בעובר.

- אל תיטלי ואלגנציקלוביר אם את מיניקה. אם הרופא המטפל מעוניין שתתחילי טיפול בואלגנציקלוביר, עלייך להפסיק להניק לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליות.
- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת הריון במהלך הטיפול בואלגנציקלוביר ולפחות במשך 30 ימים לאחר סיום הטיפול.
- גברים שבת זוגם עשויה להיכנס להריון צריכים להשתמש בקונדומים במהלך הטיפול בואלגנציקלוביר ועליהם להמשיך להשתמש בקונדומים במשך 90 יום לאחר הפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש בכלים כלשהם או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בואלגנציקלוביר אם אתה מרגיש סחרחורת, עייפות, תחושה של חוסר יציבות או בלבול במהלך השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אופן השימוש בתרופה: יש להיזהר בעת מגע עם הטבליות. אסור לחצות, לשבור או לכתוש אותן. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם האוכל, ככל שהדבר ניתן. אם נגעת בטעות בטבליות שניזוקו, שטוף את ידיך ביסודיות במים וסבון. אם חדרה אבקה כלשהיא מהטבליות לעיניך, שטוף אותן במים סטריליים, או במים נקיים אם אין ברשותך מים סטריליים.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

למניעת מחלת הציטו-מגלו-וירוס (CMV) במטופלים שעברו השתלה

יש להתחיל בטיפול בתוך 10 ימים ממועד ההשתלה. המינון המקובל הינו 2 טבליות ואלגנציקלוביר, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להמשיך עם מינון זה לתקופה של עד 100 ימים לאחר ההשתלה אם עברת השתלת כליה, יתכן שהרופא המטפל ינחה אותך ליטול את הטבליות במשך 200 ימים.

טיפול בציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis) במטופלים עם איידס

טיפול התחלתי בזיהום פעיל (induction treatment)

המינון המקובל הוא 2 טבליות ואלגנציקלוביר הנלקחות יחד, פעמיים ביום למשך 21 יום (3 שבועות). אין להמשיך במינון זה מעבר ל-3 שבועות אלא אם הורה על כך הרופא, מאחר שהדבר עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי אפשריות.

טיפול ארוך טווח למניעת הישנות של דלקת פעילה בחולי איידס עם זיהום של ציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (maintenance treatment)

המינון המקובל הינו 2 טבליות, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להשתדל לקחת את הטבליות כל יום באותה השעה. הרופא ינחה אותך לגבי משך הטיפול בתכשיר. אם המחלה מחמירה בזמן הטיפול, ייתכן שהרופא יורה לך לחזור ליטול את המינון של הטיפול התחלתי (induction treatment) המצוין מעלה או שיחליט על החלפת הטיפול.

מטופלים קשישים

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים קשישים.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם הכליות שלך אינן פועלות כראוי, ייתכן שהרופא יורה לך ליטול מינון יומי נמוך יותר או ליטול את הטבליות רק בחלק מימות השבוע. **חשוב מאוד** שתיקח רק את מספר הטבליות שרשם הרופא עבורך.

מטופלים עם בעיות בכבד

לא נעשו מחקרים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים עם בעיה בכבד.

ילדים

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול במתבגרים, בילדים ובתינוקות.

בדיקות ומעקב ראה פרק 2 סעיף" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה."

אם נטלת מנת יתר, אם אתה חושב שנטלת יותר טבליות מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא המטפל או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך. נטילת מינון גבוה מדי של טבליות ואלגנציקלוביר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הפוגעות במיוחד בכליות ובמערכת הדם. ייתכן שיהיה צורך בקבלת טיפול בבית חולים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ואת המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

תגובות אלגיות

עד מטופל אחד מתוך 1000 מטופלים עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית וחמורה לואלגנציקלוביר (שוק אנאפילקטי). **יש להפסיק את השימוש בואלגנציקלוביר ולפנות מיד לחדר המיון בבית החולים הקרוב, אם הנך מבחין בכל אחת מהתופעות הבאות:**
-פריחה מגרדת ומוגבהת בעור (חרלת).
-נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה, אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה.
-נפיחות פתאומית של הידיים, כפות הרגליים או הקרסוליים.

תופעות לוואי חמורות

דווח לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות- ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק לקחת ואלגנציקלוביר וייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ - 1 מתוך 10 אנשים):

- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות- עם סימנים של זיהום כגון כאב גרון, כיבים בפה או חום.
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות- סימנים כוללים תחושה של קוצר נשימה או עייפות, הלמות הלב או עור חיוור.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 7 מתוך 10 אנשים) :

- זיהום בדם (ספטיס)- סימנים כוללים: חום, צמרמורת, הלמות הלב, בלבול ודיבור לא ברור
- רמה נמוכה של טסיות בדם – סימנים כוללים: חבורות או דימומים יותר בקלות מהרגיל, דם בשתן או בצואה או דימום מהחניכיים. הדימום עלול להיות חמור.
- ספירה נמוכה, בדרגה חמורה, של תאי דם
- דלקת בלב לב – הסימנים הם: כאבים חמורים בבטן המתפשטים לכיוון הגב
- פרכוסים

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם
- הזיות - שמיעה או ראייה של דברים שאינם אמיתיים
- מחשבות או תחושות חריגות, איבוד קשר עם המציאות
- כשל בתפקוד הכליה

להלן תופעות לוואי שהתרחשו במהלך הטיפול עם ואלגנציקלוביר או גנציקלוביר: תופעות לוואי נוספות

דווח לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (יכולות להשפיע על יותר מ - 1 מתוך 10 אנשים)

- פטרת ופטרת הפה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות (כגון דלקת בסינוסים, דלקת בשקדים)
- אובדן תיאבון
- כאב ראש
- שיעול
- תחושת קוצר נשימה
- שלשול
- תחושת בחילה או הקאה
- כאב בטן
- אקזמה
- תחושת עייפות
- חום

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד - 1 מתוך 10 אנשים)

- שפעת
- זיהום בדרכי השתן- סימנים כוללים חום, מתן תכוף של שתן, כאב במתן שתן
- זיהום בעור וברקמות שמתחת לעור
- תגובה אלרגית קלה- הסימנים עשויים לכלול עור אדום ומגרד
- ירידה במשקל
- תחושת דיכאון, חרדה או בלבול
- קשיים בשינה
- תחושת חולשה או נימול בידיים או בכפות הרגליים אשר עלולה להשפיע על שיווי המשקל
- שינויים בתחושת המגע, תחושת עיקצוץ, דגדוג, דקירה או שריפה
- שינויים בטעם

- צמרמורות
- דלקת בעין (דלקת הלחמית), כאב בעין או הפרעות ראייה
- כאב אוזניים
- לחץ דם נמוך, שעלול לגרום לתחושת סחרחורת או עילפון
- קשיים בבליעה
- עצירות, גזים, קשיים בעיכול, כאב בטן, נפיחות בבטן
- כיבים בפה
- תוצאות חריגות בבדיקות מעבדה של תפקודי כבד וכליה
- הזעות לילה, גרד, פריחה
- נשירת שיער
- כאב גב, כאב בשריר או במפרק, התכווצות שרירים
- תחושת סחרחורת, חולשה או הרגשה כללית לא טובה

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- תחושת עצבנות
- רעד
- חירשות
- הפרעות בקצב הלב
- סרפדת, יובש בעור
- דם בשתן
- אי-פריון בגברים (ראה סעיף הריון, הנקה ופוריות)
- כאב בחזה

היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית) התרחשה רק במטופלים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס) שקיבלו ואלגנציקלוביר לטיפול בזיהום של ציטו-מגלו-וירוס.

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

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 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 במקום יבש מתחת ל 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

mannitol, microcrystalline cellulose, hpmc 2910 (E464), crospovidone type A, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, triacetin (E1518) and red iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ואלגנציקלוביר טבע הן טבליות אובליות מצופות, בעלות צבע ורוד. בצד אחד של הטבליות המצופות מוטבע "93" ובצידן השני מוטבע "5465".

הטבליות המצופות ארוזות במספר אופנים:

בקבוקי פלסטיק המכילים 30 או 60 טבליות מצופות וכן סופח לחות (גליל פלסטיק). יש להקפיד לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ולסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש. ניתן להשתמש עד 9 חודשים מרגע פתיחת הבקבוק לראשונה ובתנאי שלא פג תוקף התכשיר.

במגשיות (בליסטרים). 30 או 60 טבליות מצופות באריזה.

יתכן שלא כל צורות וגודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1573834391

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