

תאריך: דצמבר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Valganciclovir Teva ואלגנציקלוביר טבע

Film coated tablets טבליית מצופות

Contains: Valganciclovir (As hydrochloride) 450 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Valganciclovir Teva is indicated for the induction and maintenance treatment of cytomegalovirus (CMV) retinitis in patients with acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).
Valganciclovir Teva is indicated for the prevention of CMV disease in CMV-negative patients who have received a solid organ transplant from a CMV-positive donor.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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").
- רגיש (אלרגי) לגנציקלוביר, אציקלוביר או ואלאציקלוביר, שהן תרופות שמיועדות לטיפול בזיהומים נגיפיים אחרים.
- 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.

...

התכשיר מכיל לקטוז (כ- 7 מ"ג בטבליה). **צור קשר עם הרופא המטפל טרם נטילת התכשיר אם יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים**.
ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים לחומר זה.

ואלגנציקלוביר טבע ותרופות אחרות: אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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

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

- אימיפנם -צילאסטטין (אנטיביוטיקה). שילוב של ואלגנציקלוביר עם תרופה זו עלול לגרום לעוויתות.
- זידובודין, דיידאנוזין, לאמיבודין, **סטאוודין**, טנופוביר, אבאקאוויר, אמטריציטאבין או תרופות דומות המשמשות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אידס).
- **ריבוירין**, אינטרפרון ארוך טווח (pegylated interferons), אדפוביר ואנטקאביר המשמשים **או כל תרופה אחרת המשמשת** לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B (Hepatitis B/C).
- 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**, **אדריאמיצין**, הידרוקסיאוראה או תרופות דומות המשמשות לטיפול בסרטן.
- **סידופוביר או פוסקרבנט המשמשים לטיפול בזיהומים נגיפיים.**
- טרימתופרים, שילוב של טרימתופרים עם סולפה, דפסון (אנטיביוטיקות).
- פנטאמידין (תרופה לטיפול בטפילים או זיהומים בריאה).
- פלוציטוזין או אמפותריצין B (תרופות לטיפול בזיהומים פיטרייתיים).

היריון, הנקה ופוריות

- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול בואלגנציקלוביר **ולפחות במשך 30 ימים לאחר סיום הטיפול.**

תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו בואלגנציקלוביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא **רשימת** תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 **מזהב** עור (חרלת). גפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה, אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה. גפיחות פתאומית של הידיים, **כפות** הרגליים או הקרסוליים.

תופעות לוואי חמורות

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

תופעות לוואי נוספות

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

- ספירה נמוכה של כדוריות הדם הלבנות- עם סימנים של זיהום כגון כאב גרון, כיבים בפה או חום. השפעות על הדם: ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות בדם (נויטרופניה), תופעה שמגבירה
- ספירה נמוכה של כדוריות הדם האדומות- סימנים כוללים תחושה של קוצר נשימה או עייפות, הלמות הלב או עור חיוור. את הסיכון ללקות בזיהומים; ירידה בפיגמנט שנושא את החמצן בדם (אנמיה), תופעה שעלולה לגרום לעייפות וקוצר נשימה במאמץ. השפעות על הנשימה: תחושה של קוצר נשימה או קשיים בנשימה (דיספניה). השפעות על הקיבה ומערכת העיכול: שלשול

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 4 עד 10 משתמשים 1 מתוך 10-אנשים 100):

- השפעות על הדם: ירידה במספר הלויקוציטים (כדוריות דם שנלחמות בזיהומים בדם)
- לויקופניה, (זיהום בדם (ספסיס)-סימנים כוללים: חום, צמרמורת, הלמות הלב, בלבול ודיבור לא ברור
- רמה נמוכה של ירידה במספר הטסיות בדם (תרומבוציטופניה) תופעה שעלולה לגרום-סימנים כוללים: לפציעות חבורות או ודימומים , יותר בקלות מהרגיל, דם בשתן או בצואה או דימום מהחניכיים. הדימום עלול להיות חמור.
- ירידה במספר סוגים שונים ספירה נמוכה, בדרגה חמורה, של תאי דם
- דלקת בלבב - הסימנים הם: כאבים חמורים בבטן המתפשטים לכיוון הגב
- פרכוסים
- בו-זמנית (פאנציטופניה).
- השפעות על מערכת העצבים: כאבי ראש, קשיים בשינה, טעמים מוזרים בפה, ירידה ברגישות למגע, נימול או עקצוצים בעור, אובדן תחושה בידים או בכפות הרגליים, סחרחורות, עוויתות.
- השפעות על העיניים: כאב בעיניים, נפיחות בתוך העין (בצקת), היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית), ראית כתמים צפים בעין.
- השפעות על האוזניים: כאב אוזניים.
- השפעות על הנשימה: שיעול.
- השפעות על הקיבה והעיכול: בחילה, הקאה, כאב בטן, עצירות, גזים, קשיי עיכול, קשיים בבליעה.
- השפעות על העור: דלקות בעור (דרמטיטיס), גרד, הזעות לילה.
- השפעות על השרירים, המפרקים או העצמות: כאב גב, כאב שרירים או מפרקים, שרירים נוקשים, התכווצויות שרירים.
- זיהומים: זיהום פטרייתי בפה (קנדידה אורלית), זיהומים הנגרמים על ידי חיידקים או נגיפים הנמצאים בדם, דלקת של רקמה תאית) צלוליטיס, (דלקת או זיהום בכליות או בשלפוחית השתן.
- השפעות על הכבד: עלייה בחלק מאנזימי הכבד, שתבוא לידי ביטוי רק בבדיקות דם.
- השפעות על הכליות: שינויים בפעילות הנורמלית של הכליות.
- השפעות על אכילה: אובדן תיאבון, ירידה במשקל.
- השפעות כלליות: עייפות, כאב, חום, כאב בחזה, חוסר אנרגיה, תחושה כללית לא טובה.
- השפעות על מצב הרוח או ההתנהגות: דיכאון, תחושת חרדה, בלבול ומחשבות לא אופייניות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על 4 עד 10 משתמשים מתוך 1,000 אנשים)

~~השפעות על הלב: שינויים בקצב הלב התקין (הפרעות קצב).~~

~~השפעות על מערכת הדם: לחץ דם נמוך שעלול לגרום לתחושת סחרחורת או לעילפון.~~

- ~~השפעות על הדם: ירידה בייצור של תאי דם - 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)

~~השפעות על מערכת העצבים: רעד.~~

~~השפעות על העיניים: נפיחות ואדמומיות בעיניים, הפרעות בראייה.~~

~~השפעות על האוזניים: חירשות.~~

~~השפעות על הקיבה והעיכול: נפיחות בבטן, כיבים בפה, דלקת בלבלב שעשויה להיות מלווה בכאבים עזים.~~

~~באזור הבטן והגב.~~

~~השפעות על העור: נשירת שיער (התקרחות, נפיחות או פריחה מגרדת) סרפדת, (יובש בעור.~~

~~השפעות על הכליות: אי-ספיקת כליות, דם בשתן.~~

~~השפעות על הכבד: עלייה באנזים הנקרא אלנין אמינוטרנספרז בכבד, שתבוא לידי ביטוי רק בבדיקות דם.~~

~~השפעות על פוריות: פגיעה בפוריות בגברים.~~

~~השפעות על מצב הרוח או ההתנהגות: שינויים לא אופייניים במצב הרוח ובהתנהגות, אובדן קשר עם~~

~~המציאות (הזיות ראייה ושמיעה), תחושת עצבנות. 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

~~תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 10 משתמשים מתוך 10,000)~~

~~השפעות על הדם: כשל ביצור תאי דם מכל הסוגים (תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות במח העצם).
היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית) התרחשה רק במטופלים עם תסמונת הכשלהחיסוני
הנרכש (אייДС) שקיבלו ואלגנציקלוביר לטיפול בזיהום של ציטו-מגלו-וירוס.~~

~~בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ, ת"ד, 8077 נתניה
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124 ת"ד-
3190, תל אביב 694402~~

כמן כן, מצ"ב עלון לרופא עבור התכשיר.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.