

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פלקווייל

200 מ"ג טבליות מצופות

**חומר פעיל ונמותר:**

כל טבליה של פלקווייל מכילה:

הידרוקסיכלורוקוויין 200 מ"ג (155 מ"ג בסיס) Hydroxychloroquine sulfate 200 mg (155 mg base)

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום שתשתמש בתרופה.**

שמור על עלון זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או למרע.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ולשליטה בתסמינים של התקפי מלריה, טיפול בראבת אדמתנית ובדלקת פרקים שגרונית.

**קבוצה תרפויטית:** החומר הפעיל שייך לקבוצת האמינוקווינולינים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) להידרוקסיכלורוקוויין, כלורוקוויין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").**

**אם אינך בטוח אם הנך סובל מתגובה אלרגית לתרופה, התייעץ עם הרוקח או הרופא.** תסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול התקף אסטמה, התנפחות הפנים, פריחה עורית או דקדחת השחת.

- אתה סובל מניוון כתמי (maculopathy) של העין, או סבלת בעבר משינויים בראיה בעת שנסלת תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרונית או לטיפול במלריה.**
- יש לך הפרעה בקצב הלב.**
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.**
- אין להשתמש בתרופה בילדים מעל גיל 6 שנים לפרקי זמן ארוכים.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- פלקווייל עלול לגרום להיפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם) חמורה, כולל איבוד הכרה, שעלולה לסכן חיים. אם הנך סובל מתופעות של היפוגליקמיה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"), יש לפנות לרופא מיידית, ולבצע בדיקות סוכר בדם.

**לפני הטיפול בפלקווייל, ספר לרופא אם:**

- אתה נוטל כל תרופה אחרת עבור כל מצב רפואי.
- הנך אלרגי לכינין (quinine).
- יש לך אלרגיות לכל אחד מהמרכיבים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף" בסוף עלון זה.
- הנך סובל מבעיות בעיניים.
- הנך סובל מהיפוגליקמיה. מלקווייל עלול להעלות את הסיכון לרמות סוכר נמוכות בדם.
- הנך סובל או סבלת מאחד או יותר מהמצבים הבאים:
  - מלריה עמידה לכלורוקוויין.
  - בעיות בתפקוד הכבד או הכליה.
  - סוכרת.
  - בעיות בקיבה, במוח (הפרעות נייורולוגיות) או במערכת הדם.
  - מחלת שריר הלב.
  - מחלות עור, במיוחד ספחת (פסוריאזיס) שהינה סוג של פריחה מוגדת.
  - חוסר באנזים G6PD - מחסור בחומר כימי שגורם לפירוק סוכר גופך.
  - סורפיריה - מחלה נדירה של פיגמנטים בדם.
  - סורפיריה עורית מאוחרת (PCT) (Porphyria cutanea tarda) - הפרעה נדירה של שלפוחיות כאובות בעור.

**תגובות עור חמורות**

- תגובות עור חמורות דוחות בשימוש בפלקווייל.
- לעיתים קרובות, הפריחה יכולה להיות מעורבת בכיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובדלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). לעיתים קרובות קודמים לפריחות חמורות אלו עבור תסמינים דמויי שפעת כמו חום, כאבי ראש וכאבי גוף. הפריחה עלולה להתפתח לאזורים נרחבים של שלפוחית וקילוף העור.
- אם אתה מפתח את התסמינים העוריים הללו יש להפסיק את השימוש בפלקווייל, ולפנות לרופא באופן מידי.

**בעיות נפשיות**

- אנשים מסוימים המטופלים בפלקווייל עשויים לחוות בעיות נפשיות, כגון מחשבות לא רצויות, חרדה, הזיות, הרגשת בלבול או דיכאון, כולל מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות, אפילו אצל אנשים שלא היו להם בעיות דומות בעבר. אם אתה או אחרים סביבך מבחינים באחת מתופעות לזווי אלה (ראה סעיף 4 "תופעות לזווי"), יש לפנות לעזרה רפואית מיד, ולהפסיק את הטיפול אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- פנה לרופא אם יש לך מחלה נדירה בשם פורפיריה המשפיעה על חילוף החומרים שלך.

**בדיקות ומעקב**

בתקופת הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות הבאות:

**בדיקות עיניים:**

הרופא יפנה אותך לבדיקת ראייה כל מספר חודשים על מנת לוודא שאין שינוי בראייתך.

במקרים נדירים ביותר, טבליות פלקווייל היו קשורות בעיוורון. מצב זה ניתן למניעה על ידי בדיקות ראייה תקופתיות.

מומלץ להרכיב משקפי שמש בעת חשיפה לשמש.

**בדיקות דם:**

הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם תקופתיות.

ייתכן שהרופא יעקוב אחרי רמות הסוכר בדם שלך אם חשת בתסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר בזמן טיול פלקווייל.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופות**

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש

- תרופות לטיפול בדיכאון כולל התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's wort).
- דיגוקסין, פלקליידי, פרופאפנון - לטיפול במחלות לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין.
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, כגון אמידורון ומוקסיפלוקסצין.
- תרופות אחרות נגד מלריה.
- תרופות לטיפול באפילפסיה, כגון קרבמזפין ופנברביטל.
- טמוקסיפן (תרופה לטיפול בסרטן השד).
- תרופות אנטי-זיהומיות.

- אנטיביוטיקות מסוימות המשמשות לזיהומים חיידקיים (כגון מוקסיפלוקסצין, אזטרומיצין, קלריטרומיצין, אריטרומיצין, רוקסטרומיצין). נטילת אנטיביוטיקות אלה באותו זמן עם הידרוקסיכלורוקוויין עשויה להגביר את הסיכוי שיהיו לך תופעות לזווי שמשפיעות על הלב שלך, דבר שעשוי להיות מסכן חיים.
- תרופות העשויות להשפיע על הדם.
- תרופות העשויות להשפיע על העיניים.
- נוגדי חומצה המכילים מנגניום או קאלציום או סימטידין, המשמשים לנטרול של חומציות בקיבה.
- איטרקוויול, תרופה אנטי-פטריויתית.
- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה).
- מיץ אשכוליות.

- תרופות נוגדות קרישה, כגון דביגטרן וקלופידוגרל.
- תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה, כגון גמפירוביזיל, סטטינים.
- ריטוביבר (תרופה לטיפול ב- HIV).
- תרופות אלה עלולות להיות מושפעות מטבליות פלקווייל, או לחילופין, להשפיע על פעילות פלקווייל.

**הריון והנקה**

יש להימנע משימוש בפלקווייל בהריון למעט כאשר, לפי שיקול דעתו של הרופא, התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכונים הפוטנציאליים. אם טבליות פלקווייל נלקחות למשך תקופות זמן ארוכות, יש עלייה בסיכון לעובר. דובר עלול לגרום לבעיות בתפקוד המוח, בשמיעה, בשיווי המשקל ובראייה.

יש להיוועץ ברופא לגבי הסיכון מול התועלת שבנטילת פלקווייל אם הנך מינהק.

יש מידע מועט מאוד על הבטיחות בתינוק היונק במהלך טיפול ארוך טווח בפלקווייל. המרכיב הפעיל (הידרוקסיכלורוקוויין) מופרש בחלב אם, וידוע שתינוקות רגישים מאוד להשפעות הרעילות.

**היגיה ושימוש במכונות**

פלקווייל עשוי לגרום לסחרחורת.

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בראייה.

יש לוודא איך התרופה משפיעה עליך לפני נהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע כל פעילות שעלולה להיות מסוכנת אם ראייתך מטושטשת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך ללבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל למבוגרים בהיעדר הוראה אחרת מרופא:**

**דלקת פרקים שגרונית:**

- 2-3 טבליות ביום. ייתכן שבמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 2 טבליות ביום.
- 2-3 טבליות ביום.

**זאבת אדמתנית:**

- 2-4 טבליות ביום. ייתכן שבמשך הטיפול הרופא ינחה אותך להוריד מינון ל- 2 טבליות ביום.

**טיפול במלריה:**

המנה ההתחלתית היא 4 טבליות. לאחר 6-8 שעות יש לטיל 2 טבליות נוספות. לאחר מכן יש לטיל שתי טבליות נוספות פעם ביום למשך היומיים הבאים.

**טיפול מונע מלריה:**

2 טבליות פעם ב- 7 ימים. יש לטיל את הטבליות באותו יום בדיוק בכל שבוע. לדוגמה, אם המנה הראשונה נלקחה ביום ראשון, יש לטיל את המנה השבועית בימי ראשון.

יש להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע והמשיכו 8 שבועות לאחר היציאה ממנו.

אם לא מתאפשר להתחיל את הטיפול שבועיים לפני הכניסה לאזור הנגוע, יש להתחיל את הטיפול במינון חד פעמי כפול (של 4 טבליות) מחולקת ל- 2 מנות. בהפרש של 6 שעות בין מנה למנה ולאחר מכן להמשיכו במינון הרגיל המומלץ, במשך 8 שבועות לאחר היציאה מהאזור הנגוע.

ילדים: המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין מידע לגבי כתשה או ריסוק הטבליה.

אין ללעוסן יש לבלוע את התרופה עם מים או נוזל אחר.

רצוי לבלוע את התרופה עם כוס חלב או מזון למניעת גירוי הקיבה.

ספר לצוות הרפואי שמטפל בך, כגון רופא או רוקח, שהנך לוקח פלקווייל וגם אם הנך אמור להתחיל לקחת תרופה חדשה.

ספר לרופא אם הנך חש באיחד או יותר מהתסמינים הבאים: חולשה, רעד, הזעה, כאב ראש, סחרחורת, חוסר ריכוז, דמעות או בכי, עצבנות, רעב וחוסר תחושה מסביב לשפתיים ולאצבעות. תסמינים אלו עלולים להיות קשורים לרמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה).

במידה והנך חש באחד מן התסמינים הקשורים לירידה ברמות סוכר, עליך לעתול מיידיית את רמות הסוכר בדם שלך. ניתן לעשות זאת על ידי נטילת אחד ממדברי הבאים:

- 5-7 סוכריות גומי.
- 3 כפיות סוכר או דבש.
- 1/2 פחית של שתיה קלה (לא דיאטטי).
- 2-3 טבליות/קוביות סוכר מרוכזות.
- אם הארוחה הבאה או החטיף הבא שלך לא מתוכננים תוך 10-15 דקות, יש להוסיף פחמימות, כגון ביסקוויט, פרי או חלב לאחר שערבו התסמינים הראשוניים. הוספת פחמימות אלו תמנע ירידה שניה ברמות הסוכר בדם שלך.

יש לוודא שתך, החברים שלך, המשפחה והעמיתים לעבודה יכולים לזהות את התסמינים הקשורים לירידה ברמות הסוכר ויודעים איך לטפל בהם.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילדע לך מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. ילדים רגישים

במיחוד לתכשירים מקבוצת 4-aminoquinoline.

יש לפעול לפי הוראות אלה גם אם אינך מרגיש סימני אי נוחות או הרעלה. ישנה אפשרות שתצטרך טיפול רפואי דחוף.

אם נטלת מינון גבוה מדי הנך עלול להרגיש כאבי ראש, ישנוניות, הפרעות בראייה או פרכוסים.

תופעות אלה עלולות להופיע תוך 30 דקות מנטילת מינון היתר.

**אם נשכחת לטיל את התרופה**

אם הנך מטופל בפלקווייל לדלקת פרקים שגרונית או זאבת אדמתנית, אין לקחת מנה כפולה. יש להמשיך בטיפול כרגיל יום למחרת.

אם הנך מטופל בפלקווייל למלריה למניעה או לטיפול, יש לקחת את המנה מיד כשזכררת ולהמשיך בטיפול כרגיל.

**אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.**

**אין לטיל מנה כפולה כפיצוי על מנה שנשכחה.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אין חל שיפור במצב בריאותך. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין לטיל תרופות בחושך! בדוק 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 לזווי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלקווייל עלול לגרום לתופעות לזווי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלזווי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לזווי חמורות:**

**יש לפנות באופן מיידי לרופא או לחדר מיון בבית חולים אם הבחנת בתופעות הלזווי הבאות, ייתכן שתדדקק לטיפול רפואי דחוף:**

- הפרעות בראייה.
- פגיעה בשמיעה או איבוד שמיעה.
- התנהגות אובדנית.
- מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות.
- הרגשת דיכאון, הרגשת עצבנות או חרדה, הרגשת בלבול, סערות נפש, קשיי שינה, מחשבות שואו, הזיות, שינויים במצב הרוח, התרגשות או הלהבות יתר.
- חום לעיתים קרובות, צמרמורת קשות, חבורות, כאב גרון או כיבים בפה (אלה יכולים להיות סימנים של בעיות במערכת הדם).
- שינויים בקצב הלב.
- בעיות כבד שעלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב (צהבת).
- תסמינים חמורים של היפוגליקמיה הכוללים:
  - פרכוסים או עוויתות.
  - אובדן הכרה.

פריחה עם חום ותסמינים דמויי שפעת ובלטות למפה מוגדלות. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא DRESS (תסמונת התגובה התרופתית עם אוטונופיליה ותסמינים מערכתיים).

- שלפוחיות, אזורים נרחבים של עור קשקשי, פצעונים קטנים מלאים במוגלה, מלווים בחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא AGEP (Acute generalized exanthematous pustulosis).
- שלפוחיות או קילוף של העור סביב השפתיים, העיניים, הפה, האף, איברי המין, הידיים או הרגליים, תסמינים דמויי שפעת וחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS).
- פצע עור מרובים, גירוד של העור, חום ותחושת מחלה כללית. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא TEN (Toxic epidermal necrolysis).
- תגובה עורית הכוללת בצע אדמדם-סגול, פצעים בולטים וכואבים, במיוחד בזרועות, בידיים, באצבעות, בפנים ובצוואר, שעלולים להיות מלווים גם בחום. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסמונת Sweet.
- רגישות לאור.
- פרכוסים.
- עייפות בלתי רגילה.

**תופעות לזווי נוספות:**

**יש לפנות לרופא אם הנך סובל מתופעות הלזווי הבאות:**

- הפרעות במערכת העיכול, כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן.
- איבוד תיאבון.
- חולשת שרירים.
- סחרחורת.
- צלצולים באוזניים.
- כאב ראש.
- עצבנות.
- פריחה עורית וגרד.
- נשירת שיער.
- היחלשות של שריר הלב (קרדיומיופתיה) המביאה לקשיי נשימה, שיעול, יתר לחץ דם, נפוחות, עלייה בקצב הלב וירידה בכמות השתן.
- אם הנך סובל ממחלת הפסוריאזיס, אתה עלול לסבול מתופעות לזווי עוריות יותר מטופלים אחרים הנטלים פלקווייל.
- אם הופיעה תופעת לזווי, אם אחת מתופעות הלזווי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לזווי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**
- ניתן לדווח על תופעות לזווי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לזווי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המהקוון לדיווח על תופעות לזווי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
- 5. איך לאחסן את התרופה?**

מעט הרעלה/תופה 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 לרוקח להלך אחר תרופה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש מידף לאחר פתיחה: על פי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- 6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch, dibasic calcium phosphate dihydrate, opadry white (YS-1-7443), magnesium stearate, polyethylene glycol 400, carnauba wax, tektprint SB-9014SD black ink.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות בצבע לבן-קדם בצורת "בוסן", מסומנות בדיו שחורה. האריזה מכילה 100 טבליות.

**בעל היישום והיבואן וכתובתו:** סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להחיות משרד הבריאות.

עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 449623782

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

PLAQ-PO-200-18.1