

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בוסולוף™ 100 מ"ג
בוסולוף™ 400 מ"ג
בוסולוף™ 500 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

בוסוטיניב (בצורת מונוהידראט) 100 מ"ג, 400 מ"ג או 500 מ"ג

bosutinib (as monohydrate) 100 mg, 400 mg or 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

בוסולוף מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם:

- שלב כרוני של לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי אשר מאובחנים לראשונה.
- שלב כרוני, שלב מואץ ושלב בלאסטי של לוקמיה מיאלואידית כרונית עם כרומוזום פילדלפיה חיובי אשר טופלו בעבר עם מעכב טירוזין קינאז אחד או יותר ועבור מי שטיפול עם אימטיניב (imatinib), נילוטיניב (nilotinib) ודסטיניב (dasatinib) אינו נחשב לאפשרות טיפולית מתאימה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי האנזים פרוטאין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- נאמר לך על ידי הרופא שלך שהכבד שלך נפגע והוא אינו מתפקד באופן תקין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבוסולוף ספר לרופא אם:

- יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד. ספר לרופא שלך אם יש לך היסטוריה של בעיות בכבד כולל הפטיטיס (זיהום או דלקת בכבד) מכל סוג או היסטוריה של אחד מהסימנים או התסמינים הבאים המעידים על בעיות בכבד כגון: גרד, גוון צהוב בעור או בעיניים, שתן כהה וכאבים או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן. הרופא שלך ישלח אותך לביצוע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני תחילת הטיפול עם בוסולוף, במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול וככל שיידרש בהמשך.
- אתה סובל מהקאות ושלשולים. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים: עלייה במספר הפעמים של מתן צואה (פעילות מעיים) ליום מעל לרגיל, עלייה באירועי הקאות, דם בצואה (פעילות מעיים), בשתן או בקיא, או אם יש לך צואה שחורה.
- במידה ואתה נוטל תרופות לטיפול בבחילות ובהקאות, במיוחד אם תרופות אלו מכילות דומפרידון, שאל את הרופא שלך אם הן עלולות להגביר את הסיכון להפרעות בקצב הלב. טיפול בבחילות או הקאות עם תרופות אלו ביחד עם בוסולוף עשוי להגביר את הסיכון להפרעות מסוכנות בקצב הלב (אריתמיות).
- אתה סובל מבעיות דמם. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים כגון: דימום או הופעת חבורות ללא פציעה.
- אתה לוקה בזיהום. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים כגון: חום, הפרעות במתן שתן כגון צריבה במתן שתן, הופעה חדשה של כאבי גרון או שיעול.
- אתה סובל מאצירת נוזלים. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של אצירת נוזלים במהלך הטיפול עם בוסולוף כגון: נפיחות של הקרסוליים, כפות הרגליים או הרגליים; קוצר נשימה, כאבים בחזה או שיעול (סימנים אלה יכולים להעיד על אצירת נוזלים בריאות או בבית החזה).
- יש לך בעיות לבביות. ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה לבבית כגון הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT. זה חשוב תמיד, אך במיוחד אם אתה סובל משלשולים תכופים או ממושכים כפי שתואר מעלה. במקרה של

עילפון (אובדן הכרה) או פעימות לב לא סדירות במהלך נטילת בוסולוף, פנה מיד לרופא, מכיוון שאלה יכולים להעיד על בעיה חמורה בלב.

- **נאמר לך שיש לך בעיות בכליות.** ספר לרופא אם אתה נותן שתן בצבע בהיר בכמויות גדולות יותר ולעיתים תכופות יותר או אם אתה נותן שתן בצבע כהה בכמויות קטנות יותר ולעיתים רחוקות יותר. בנוסף ספר לרופא אם אתה מאבד משקל או סובל מנפיחות של כפות הרגליים, הקרסוליים, הרגליים, הידיים או הפנים.
- **סבלת בעבר או ייתכן שאתה סובל כעת מדלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B).** בוסולוף עלולה לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית מסוג B, מצב אשר עלול, במקרים מסוימים, להיות קטלני. על מטופלים להיבדק בקפידה על ידי הרופא המטפל לאיתור סימנים של זיהום זה, טרם התחלת הטיפול בתרופה.
- **יש לך או היו לך בעבר בעיות בלב.** ספר לרופא אם אתה סובל מכאבים או חוסר נוחות בטנית או אם כאלה מתפתחים.
- **יש לך אחד מהתסמינים הבאים: פריחות עוריות חמורות.** ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהסימנים והתסמינים של פריחה כואבת אדומה או סגולה שמתפשטת ובעלת שלפוחיות ו/או נגעים אחרים שמתחילים להופיע ברירות (כגון הפה והשפתיים).
- **אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: כאב בצד הגוף שלך, דם בשתן שלך או ירידה בכמות השתן.** כאשר המחלה שלך חמורה מאוד, ייתכן שגופך לא יוכל לפנות את כל תוצרי הפסולת מתאי הסרטן המתים. מצב זה נקרא תסמונת פירוק הגידול (tumor lysis syndrome) ועלול לגרום לכשל כלייתי ולבעיות לב בתוך 48 שעות מהמנה הראשונה של בוסולוף. הרופא שלך יהיה מודע לכך וייתכן שיבטיח כי אינך מיושב וייתן לך תרופות אחרות שיעזרו למנוע זאת.

הגנה מפני השמש/UV

ייתכן שתהיה רגיש יותר לשמש או לקרני UV בזמן נטילת בוסולוף. חשוב לכסות אזורי עור חשופים לאור שמש ולהשתמש בקרם הגנה עם מקדם הגנה גבוה מפני השמש (SPF).

ילדים ומתבגרים

בוסולוף אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

- בוסולוף עלולה לגרום לבעיות כבד. הרופא שלך ישלח אותך לביצוע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני תחילת הטיפול עם בוסולוף, במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול וככל שיידרש בהמשך.
- בוסולוף עלולה לגרום לספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה), לספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) ולספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה). הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם סדירות כל שבוע בחודש הראשון לטיפול ולאחר מכן כל חודש או ככל שיידרש.
- בוסולוף עלולה להשפיע על קצב הלב. ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע בדיקות ECG לפני תחילת הטיפול וככל שיידרש בהמשך.

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:

החומרים הפעילים הבאים עלולים להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי עם בוסולוף:

- קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול ופלוקונאזול המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- קלריתרומצין, טליטרומצין, אריתרומצין וציפרופלוקסצין המשמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- נפאזודן המשמש לטיפול בדיכאון.
- מיבראדיל, דילטיאזם ווראפאמיל המשמשים להורדת לחץ דם באנשים עם יתר לחץ דם.
- ריטונאביר, לופינאביר/ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, אטאזנאביר, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר ודרונאביר המשמשים לטיפול בנגיף ה-HIV או באיידס.
- בוספרביר וטלפרביר המשמשים לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C.
- אפרטינט המשמש לטיפול ומניעה של בחילות והקאות.
- אימטיניב המשמש לטיפול בסוג של לוקמיה (סרטן דם).
- קריזוטיניב המשמש לטיפול בסרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC).

החומרים הפעילים הבאים עלולים להפחית את יעילות בוסולוף:

- ריפאמפיצין המשמש לטיפול בשחפת.
- פניטואין וקארבאמאזפין המשמשים לטיפול באפילפסיה.
- בוסנטן המשמש להורדת לחץ דם גבוה בריאות (יתר לחץ דם ריאתי).
- נפצילין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- היפריקום (St. John's Wort), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.
- אפאברנז וטרטאברין המשמשים לטיפול בנגיף ה-HIV או בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- מודפיניל המשמש לטיפול בהפרעות שינה מסוימות.

יש להימנע משימוש בתרופות אלה במהלך הטיפול שלך עם בוסולוף. יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה. ייתכן שהרופא שלך ישנה את המנה של תרופות אלה, ישנה את המנה של בוסולוף או יחליף לתרופה אחרת.

החומרים הפעילים הבאים עלולים להשפיע על קצב הלב:

- אמיודארון, דיזופיראמיד, פרוקאינאמיד כינידין וסוטלול המשמשים לטיפול בבעיות לב.
- כלורקווין והלופנטרין המשמשים לטיפול במלריה.
- קלריתרומצין ומוקסיפילוקסאצין, אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- האלופרידול המשמש לטיפול בהפרעות פסיכוטיות כגון סכיזופרניה.
- דומפרידון המשמש לטיפול בבחילות והקאות או לגירוי הייצור של חלב אם.
- מתדון המשמש לטיפול בכאבים.

יש לנקוט בזהירות בזמן נטילת תרופות אלה במהלך הטיפול שלך עם בוסוליף. יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

ייתכן שהתרופות המפורטות כאן אינן התרופות היחידות שיכולה להיות להן אינטרקציה עם בוסוליף.

השימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל.
יש להימנע מאשכוליות, מיץ אשכוליות או תוספי מזון המכילים תמצית אשכוליות מאחר ואלו עלולים להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בבוסוליף במהלך ההיריון, אלא אם כן יש צורך ברור, בגלל שבוסוליף עלולה לפגוע בעובר.
פני לרופא לקבלת ייעוץ לפני נטילת בוסוליף אם את בהריון או עלולה להרות.

לנשים הנוטלות בוסוליף מומלץ להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול וחודש אחד לפחות לאחר המנה האחרונה. הקאות או שלשולים יכולים להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון.

קיים סיכון כי הטיפול עם בוסוליף יגרום לירידה בפוריות. ניתן לפנות לקבלת יעוץ לגבי שימור פוריות ו/או שימור זרע לפני תחילת הטיפול.
יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם בוסוליף מאחר והתרופה עלולה לפגוע בתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות, טשטוש ראייה ולתחושת עייפות חריגה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתופעות לוואי אלה חולפות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בוסוליף מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה של 100 מ"ג, 400 מ"ג או 500 מ"ג, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון המקובל בדרך כלל הוא 400 מ"ג פעם ביום** בחולים שאובחנו לראשונה עם לוקמיה מיאלואידית כרונית.
- **המינון המקובל בדרך כלל הוא 500 מ"ג פעם ביום** בחולים שטיפולים קודמים ללוקמיה מיאלואידית כרונית לא התאימו או לא היו יעילים עבורם.

אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליה, ייתכן שהרופא יוריד לך את המינון. הרופא יכול להתאים לך את המינון בהתאם למצבך הרפואי, לתגובה שלך לטיפול או לתופעות לוואי אותן אולי תחוה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה פעם ביום עם אוכל. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבליה מצופה.

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 בזמן המיועד וחלפו פחות מ-12 שעות, יש ליטול את המנה הרגילה שלך. אם חלפו יותר מ-12 שעות, יש ליטול את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל ביום למחרת. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **הפרעות במערכת הדם.** פנה מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: דימום, נטייה לשטפי דם או חום, ייתכן שאתה סובל מהפרעה בדם או במערכת הלימפה.
- **הפרעות בכבד.** פנה מיד לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: גרד, גוון צהוב בעור או בעיניים, שתן כהה וכאבים או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן או חום.
- **הפרעות בקיבה/במעיים.** ספר לרופא אם אתה מפתח צרבות, כאבי בטן, שלשולים, עצירות, בחילות והקאות.
- **בעיות בלב.** ספר לרופא אם אתה סובל מהפרעה בלב כגון הפרעות קצב או אות חשמלי לא תקין הנקרא הארכת מקטע QT, או במקרה של אובדן הכרה (התעלפות) במהלך נטילת בוסוליף.
- **שפעול של דלקת כבד נגיפית מסוג B.** חזרה (שפעול) של דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B) במקרה שסבלת בעבר מדלקת זו.
- **תגובות עוריות חמורות.** ספר מיד לרופא שלך אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: פריחה כואבת אדומה או סגולה אשר מתפשטת ובעלת שלפוחיות ו/או נגעים אחרים המתחילים להופיע ברירות (כגון פה ושפתיים).

תופעות לוואי נוספות:**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):**

ירידה במספר הטסיות, תאי הדם האדומים ו/או נוטרופילים (סוג של תאי דם לבנים), שלשולים, הקאות, כאבי בטן, בחילות, חום, נפיחות של הידיים, הרגליים או הפנים, עייפות, חולשה, זיהום בדרכי הנשימה, דלקת של האף והלוע, שינויים בבדיקות דם כדי לקבוע האם בוסוליף משפיעה על הכליות, הכבד ו/או הלב שלך, ירידה בתיאבון, כאבי מפרקים, כאב גב, כאב ראש, פריחה בעור העלולה לגרד או להתפשט, שיעול, קוצר נשימה, חוסר יציבות (סחרחורת), נזלים בריאות (תפליט פלאורלי), גרד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים):

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה), דלקת בקיבה, דימום מהקיבה או מהמעיים, כאב, כאבים בחזה, נזק טוקסי לכבד, הפרעה בתפקוד הכבד כולל תפקוד לקוי, דלקת ריאות, שפעת, דלקת הסמפונות, בעיות בקצב הלב שמובילות לעילפון, לסחרחורת ולדפיקות לב, עלייה בלחץ דם, רמה גבוהה של אשלגן בדם, רמה נמוכה של זרחן בדם, התייבשות, כאבי שרירים, שינויים בחוש הטעם, כשל כלייתי חריף (אקוטי), כשל כלייתי, תפקוד לקוי של הכליות, נזלים סביב הלב (תפליט פריקרדיאלי), צלולים באוזניים (טינטון), סרפדת (אורטיקריה), אקנה, תגובת רגישות לאור (רגישות לקרני UV מהשמש וממקורות אור אחרים), תגובה אלרגית, לחץ דם גבוה באופן חריג בעורקים של הריאות (יתר לחץ דם ריאתי), דלקת חריפה של הלב (פנקריאטיטיס חריפה), אי ספיקה נשימתית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים):

חום הקשור לספירה נמוכה של תאי דם לבנים (חום נוטרופני), נזק לכבד, תגובה אלרגית מסכנת חיים (שוק אנפילקטי), בצקת ריאות חריפה (הצטברות נוזלים בריאות), פריחה בעור, ירידה ניכרת במספר הגרנולוציטים (סוג של תאי דם לבנים), דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס), הפרעה עורית חמורה (אריתמה מולטיפורמה), תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome): בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוסים, עכירות של השתן ועייפות הקשורה לתוצאות בדיקות לא תקינות (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית וזרחן נמוכות של סידן בדם) אשר יכולות לגרום לשינויים בתפקודי הכליות ואי ספיקת כליות חריפה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

הפרעה עורית חמורה (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)), כתוצאה מתגובה אלרגית, פריחה קשקשית, הגורמת לקילוף של העור.

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

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 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.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, povidone, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (בטבליה של 100 (בטבליה של 500 מ"ג ו-400 מ"ג) and iron oxide red (מ"ג ו-400 מ"ג).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוסוליף 100 מ"ג: טבליות מצופות בצבע צהוב ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"100" בצד השני.

בוסוליף 400 מ"ג: טבליות מצופות בצבע כתום ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"400" בצד השני.

בוסוליף 500 מ"ג: טבליות מצופות בצבע אדום ובצורה אובלית קמורה משני הצדדים, המוטבעות בכיתוב "Pfizer" בצד אחד ו-"500" בצד השני.

הטבליות משוקות באריזות בליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בוסוליף 100 מ"ג: 152-88-34014

בוסוליף 400 מ"ג: 164-34-36062

בוסוליף 500 מ"ג: 152-89-34015

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

עודכן ב-04/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.