

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

אפקלוזה®

טבליות מצופות

רכיבים פעילים: כל טבלייה מכילה -

סופוסבוביר (sofosbuvir)
ולפטסביר (velpatasvir)

400 מ"ג

100 מ"ג

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

תרופה זו מיועדת למבוגרים בני 18 שנים ומעלה.

שפעול מחדש של דלקת נגיפית B:

לפני תחילת הטיפול באפקלוזה, על הרופא שלך לעשות לך בדיקות דם לנוכחות זיהום בנגיף הפטיטיס B. במידה ויש לך או היה לך בעבר זיהום בנגיף הפטיטיס B, אפקלוזה עלול לגרום לשפעול מחדש של דלקת כבד נגיפית B, מצב אשר עלול, במקרים מסוימים, להיות קטלני או לגרום לבעיות כבד חמורות (כגון כשל כבדי). שפעול מחדש של דלקת נגיפית B יכול להתרחש בעת הטיפול או אחרי סיום הטיפול באפקלוזה. עלייך להיות במעקב קפדני במידה והנך נמצא בסיכון לשפעול מחדש של דלקת נגיפית B בזמן הטיפול באפקלוזה או אחריו.

למידע נוסף על תופעות לוואי, ראה סעיף 4.

1. למה מיועדת אפקלוזה?

אפקלוזה ניתנת לטיפול בזיהום נגיפי כרוני (ארוך טווח) של הכבד שנקרא הפטיטיס C, במבוגרים בני 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית:

- **ולפטסביר וסופוסבוביר** הן תרופות נוגדות נגיפים אנטי-ויראליות ישירות לשימוש סיסטמי (Direct-acting antiviral)

התרופה אפקלוזה היא טבלייה משולבת קבועת מינון המכילה את שני החומרים הפעילים הבאים: סופוסבוביר וולפטסביר. החומרים הפעילים בתרופה זו פועלים יחד על-ידי חסימת שני חלבונים שונים שהנגיף זקוק להם כדי לגדול ולהתרבות, ופעולה זו מביאה לחיסול הזיהום בגוף לצמיתות.

חשוב מאוד שתקרא גם את העלונים של התרופות האחרות שתיטול יחד עם אפקלוזה. אם יהיו לך שאלות כלשהן לגבי התרופות שלך, שאל את הרופא או הרוקח.

2. לפני השימוש באפקלוזה

X	אין להשתמש בתרופה:
•	אם אתה רגיש (אלרגי) לסופוסבוביר, ולפטסביר או לכל אחד מהמרכיבים אשר מכילה התרופה זו (המוזכרים בסעיף 6 בעלון זה).
	← אם הנחיה זו חלה עליך, אל תיטול אפקלוזה ודווח לרופא מיד.
•	אם אתה נוטל כיום אחת או יותר מהתרופות הבאות:
•	ריפאמפיצין וריפאבוטין (תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
•	פרע מחורר (St. John's wort – צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון);
•	קרמזפין, פנובארביטאל ופניטואין (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים);

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא אם אתה:

- **סובל מבעיות כבד** מלבד הפטיטיס C, לדוגמה
- **אם יש לך כעת או היתה לך בעבר דלקת כבד נגיפית מסוג B**, מכיוון שייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך בקפידה יתרה;
- **אם עברת השתלת כבד**
- **סובל מבעיות בכליות/ או אם הינך עובר דיאליזה בכליות**, מאחר שההשפעות של אפקלוזה על חולים הסובלים מבעיות כלייתיות חמורות לא נבדקו במלואן;
- **נוטל תרופה לטיפול בזיהום שנגרם על-ידי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)**, מכיוון שייתכן שהרופא שלך ירצה לעקוב אחר מצבך בקפידה יתרה.

היוועץ ברופא או ברוקח לפני שתיטול אפקלוזה אם:

- אתה נוטל כיום או נטלת בחודשים האחרונים את התרופה אמיודרון לטיפול בדופק בלתי סדיר, כיוון שזה עלול להוביל להאטה מסכנת חיים בקצב הלב שלך. אם נטלת תרופה זו, ייתכן שהרופא ישקול טיפולים אחרים. אם נחוץ טיפול באפקלוזה, ייתכן ותזדקק לניטור נוסף של תפקוד הלב שלך.
- יש לך סוכרת. ייתכן ותצטרך ניטור צמוד יותר של רמות הסוכר בדם ו/או התאמה של התרופות שלך לסוכרת לאחר תחילת הטיפול באפקלוזה. חלק מחולי הסוכרת חוו רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) לאחר תחילת טיפול בתרופות כגון אפקלוזה.

ספר מיד לרופא אם אתה נוטל או נטלת בחודשים האחרונים תרופות כלשהן לבעיות לב ובמהלך הטיפול אתה חווה:

- קצב לב איטי או לא סדיר או בעיות בקצב לב;
- קוצר נשימה או החמרה של קוצר נשימה קיים;
- כאב בחזה;
- סחרחורת;
- דפיקות לב;
- מצב של כמעט עילפון או עילפון.

בדיקות דם

- הרופא יערוך לך בדיקות דם לפני, במהלך ולאחר הטיפול באפקלוזה. הסיבות לכך הן:
- לאפשר לרופא להחליט האם עליך לטול אפקלוזה ולמשך כמה זמן.
 - לאפשר לרופא לוודא שהטיפול שלך פעל ושאינ בגופך נגיף הפטיטיס C.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים בני פחות מ-18 שנים. השימוש באפקלוזה בילדים ומתבגרים טרם נחקר.

תרופות אחרות ואפקלוזה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אל תיקח אפקלוזה אם אתה לוקח את אחת מהתרופות הבאות:

וורפרין (warfarin) ותרופות דומות אחרות הנקראות אנטגוניסטיית לויטמין K המשמשות לדילול הדם. הרופא שלך עשוי לבצע לך בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר על מנת לבחון את מידת קרישת הדם שלך.

ייתכן ובמהלך הטיפול בנגיף הפטיטיס C, תפקוד הכבד שלך ישתנה וישפיע על תרופות אחרות (כגון תרופות הניתנות לדיכוי המערכת החיסונית שלך וכדומה). ייתכן והרופא שלך יבקש לנטר בקפידה תרופות אחרות אלה שאתה נוטל ואף לבצע שינויי מינון לאחר תחילת הטיפול באפקלוזה.

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח.

ישנן תרופות מסוימות שלא כדאי ליטול עם אפקלוזה.

- **אל תיטול עם שום תרופה אחרת המכילה סופוסבוביר, אחד החומרים הפעילים באפקלוזה. ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות שלהלן:**
- **אמיודרון**, המשמשת לטיפול בדופק בלתי סדיר;
- **ריפאפנטין** (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בזיהומים, כולל שחפת);
- **אוקסקרבזפין** (תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה ולמניעת התקפים);
- **טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט** או כל תרופה המכילה טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט, המשמש לטיפול בזיהום בנגיף HIV ולהפטיטיס B כרונית;
- **אפוורנז**, המשמשת לטיפול בזיהום בנגיף HIV;
- **דיגוקסין**, המשמשת לטיפול בבעיות לב;
- **דביגטרן**, המשמשת לדילול הדם;
- **מודפיניל**, המשמשת לטיפול בהפרעות שינה;
- **רוזובסטטין** או **סטטינים אחרים** המשמשים לטיפול ברמה גבוהה של כולסטרול.

נטילת אפקלוזה עם אחת או יותר מהתרופות הללו עלולה להפסיק את פעולתן התקינה של התרופות או להחמיר את תופעות הלוואי. ייתכן שהרופא יצטרך לתת לך תרופה אחרת או לשנות את מנת התרופה שאתה נוטל. שינוי זה עשוי להיות עבור אפקלוזה או עבור תרופה אחרת שאתה נוטל.

- **היוועץ ברופא או ברוקח** אם אתה נוטל תרופות המשמשות לטיפול ב**כיבי קיבה**, **צרבת** או **רפלוקס חומצי** מכיוון שהן עלולות להפחית את כמות הולפטסביר בדם שלך. תרופות אלה כוללות:
 - סותרי חומצה (כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או סידן פחמתי (calcium carbonate)). יש ליטול את התרופות הללו לפחות 4 שעות לפני או 4 שעות אחרי אפקלוזה.
 - מעכבי משאבת פרוטונים (למשל אומפרזול, לנסופרזול, רפרזול, פנטופרזול ואזומפרזול). 4 שעות לפני שימוש במעכב משאבת פרוטונים יש ליטול אפקלוזה עם האוכל.
 - אנטגוניסטים לקולטני H₂ (כמו פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או רניטידין). אם אתה זקוק למנות גדולות של התרופות הללו, ייתכן שהרופא ייתן לך במקומן תרופה אחרת או ישנה את מנת התרופה שאתה נוטל.
- תרופות אלה עלולות להפחית את הכמות של ולפטסביר בדם. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו הרופא ייתן לך תרופה שונה לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או רפלוקס חומצי, או ימליץ כיצד ומתי יש ליטול תרופות אלה.

נטילת התרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם או ללא אוכל.

היריון ומניעת היריון

ההשפעות של אפקלוזה בהיריון אינן ידועות. אם את בהריון, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

לפעמים אפקלוזה ניתנת בשילוב עם ריבוירין. ריבוירין עלולה לפגוע בעובר. מסיבה זו חשוב מאוד שלא תהרי (או שבת זוגך לא תהרה) במהלך הטיפול הזה או במשך תקופה מסוימת לאחר סיום הטיפול. עלייך לקרוא בעיון רב את הסעיף 'היריון' בעלון של ריבוירין. היוועצי ברופא לגבי אמצעי מניעה יעיל שיתאים לך ולבן/בת זוגך.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול באפקלוזה. לא ידוע אם סופוסבוביר או ולפטסביר, שני החומרים הפעילים באפקלוזה, עוברים לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

אפקלוזה אינה אמורה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם.

אפקלוזה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ – 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהתרופה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש באפקלוזה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל

המינון המקובל הוא טבלייה אחת פעם ביום במשך 12 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש לבלוע את הטבלייה שלמה עם או ללא אוכל. אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבלייה מכיוון שטעמה מר מאוד.

אם אתה נוטל סותר חומצה (תרופות המשמשות להקלה על צרבת), יש ליטול אותו לפחות 4 שעות לפני או לפחות 4 שעות אחרי אפקלוזה.

אם אתה נוטל מעכב משאבת פרוטונים (תרופות המשמשות להפחתה בייצור חומצת הקיבה), יש ליטול את אפקלוזה עם האוכל 4 שעות לפני נטילת מעכבי משאבת הפרוטונים.

אם אתה מקיא לאחר נטילת אפקלוזה, הדבר עלול להשפיע על כמות האפקלוזה בדם. הדבר עלול להפחית את היעילות של אפקלוזה.

- במקרה של הקאה כעבור **פחות מ-3 שעות לאחר** שנטלת אפקלוזה, יש ליטול מנה נוספת.
- במקרה של הקאה כעבור **יותר מ-3 שעות לאחר** שנטלת אפקלוזה, אינך צריך ליטול מנה נוספת עד לשעת הנטילה המתוכננת הבאה.

אם נטלת מנת אפקלוזה גדולה מהדרוש

אם נטלת בטעות מנה גדולה מהמנה המומלצת או אם ילד בלע בטעות את התרופה, פנה מיד לרופא שלך או לחדר המיון הקרוב ביותר למקום מגוריך, והבא עמך את בקבוק הטבליות כדי שתוכל לתאר בקלות את מה שנטלת.

אם שכחת ליטול אפקלוזה

חשוב שלא תחמיץ שום מנה של תרופה זו.

אם החמצת מנה, חשב כמה זמן חלף מאז הפעם האחרונה שנטלת אפקלוזה:

- **אם הבחנת בכך לפני שחלפו 18 שעות** מהשעה שבה אתה נוטל בדרך כלל אפקלוזה, עליך ליטול את המנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.
- **אם חלפו 18 שעות או יותר** מהשעה שבה אתה נוטל בדרך כלל אפקלוזה, המתן וטול את המנה הבאה בשעה הרגילה. אל תיטול מנה כפולה (שתי מנות במרווח זמן קטן).

אל תפסיק ליטול אפקלוזה

חשוב שתיטול את הטיפול לפי הוראות הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק ליטול את התרופה ללא הוראת הרופא. חשוב מאוד להשלים את מהלך הטיפול המלא כדי לאפשר לתרופה לטפל בצורה הטובה ביותר בזיהום בנגיף הפטיטיס C.

אין ליטול תרופות בחושך. בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות

(עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- פריחה

תופעות לוואי לא-שכיחות

- (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
• התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הלוע (אנגיואדמה)

תופעות נוספות שעלולות להופיע במהלך טיפול בסופוסבוביר:
שכיחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים).
• פריחה חמורה רחבת היקף עם עור מתקלף אשר עלולה להיות מלווה בחום, תסמיני שפעת, שלפוחיות באיזור הפה, העיניים ו/או איברי המין (תסמונת Stevens-Johnson).

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

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 תופעת לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל DrugSafety.Israel@gilead.com

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן אפקלוזה?

מנע הרעלה! תרופה זו יש לשמור הרחק מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה ("EXP"), המופיע על הבקבוק ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, יש להשתמש בתרופה בתוך 14 שבועות.

אין לאחסן בטמפ' העולה על 30°C.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד.

6. מידע נוסף

מה אפקלוזה מכילה

החומרים הפעילים הם ולפטסביר וסופוסבוביר. כל טבלייה מצופה מכילה 400 מ"ג סופוסבוביר ו- 100 מ"ג ולפטסביר.

יתר הרכיבים הם

ליבת הטבלייה:

Microcrystalline cellulose (E460), copovidone (E1208), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E470b).

ציפוי הטבלייה:

Polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), iron oxide red (E172).

כיצד נראית אפקלוזה ומה תוכן האריזה?

הטבליות המצופות הן טבליות ורודות בצורת יהלום, שבצדן האחד מוטבע "GSI" ובצדן השני מוטבע "7916". אורך כל טבלייה 20 מ"מ ורוחבה 10 מ"מ.

ניתן להשיג את גודל האריזה הבא: אריזת קרטון חיצונית המכילה בקבוק אחד ובו 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום:

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ
רחוב החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

שם היצרן:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 34976
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון אסמכתא: EU SmPC from May 2022.

IL-MAY23-EU-MAY22(Excl. Adolescents)