

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דייויגו 5 מ"ג, טבליות מצופות החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
למבורקסאנט (lemborexant) 5 מ"ג

דייויגו 10 מ"ג, טבליות מצופות החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
למבורקסאנט (lemborexant) 10 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מנדודי שינה, המאופיינים בקשיי הירדמות ו/או קשיים בשימור שינה (אינסומניה).

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לרצפטורים של אורקסין (תרופה לשינה/היפנוטית)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (למבורקסאנט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מנרקולפסיה (הירדמות בלתי רצונית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדייויגו, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה של דיכאון, מחלת נפש, או מחשבות אובדניות.
- יש לך היסטוריה של התמכרות או שימוש לרעה באלכוהול, תרופות מרשם או סמי רחוב.
- יש לך היסטוריה של התקף פתאומי של חולשת שרירים (קטפלקסיה)
- יש לך היסטוריה של ישנוניות בשעות היום
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות או בעיות נשימה
- יש לך בעיות בתפקודי הכבד.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכלייתי

אזהרות נוספות:

אין להעלות את המינון של התרופה ללא הוראה מפורשת של הרופא. פנה לרופא במידה ונדודי השינה מחמירים או אינם משפרים תוך 7 עד 10 ימי טיפול. דבר זה עלול להצביע על כך שקיימת בעיה אחרת הגורמת לנדודי שינה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. הבטיחות והיעילות לא הוכחו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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:

- איטרקוזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), פלוקוזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ורפמיל (לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה), כלורזוקסאזון (להרפיית שרירים), רניטידין (לטיפול בכיב קיבה) – שימוש בתרופות אלה יחד עם דייויגו עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי של דייויגו.

- ריפמפיצין (אנטיביוטיקה), קרבמזפין (לטיפול באפילסיה), הצמח St. John's wort (לטיפול בדיכאון), בוסנטן (לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי), אפאבירנז (לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV), אטרברין (לטיפול בזיהום בנגיף ה-HIV), מודפיניל (לטיפול בישנוניות) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **דייויגו** עלול להפחית את היעילות של **דייויגו**.
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון), מתאדון (לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים, מסייע בגמילה מהתמכרות לסמים נרקוטיים) – שימוש בתרופות אלה יחד עם **דייויגו** עלול לגרום לירידה ביעילות. יתכן והרופא ינטר את התגובה לתרופות אלו ואף ישקול להעלות את המינון שלהן.
- מדכאי מערכת העצבים המרכזית (כגון במזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקלים) – נטילת תרופות אלו יחד עם **דייויגו** מעלה את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית, שיכול לגרום לפגיעה בערנות במהלך שעות היום. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון של **דייויגו** ותרופות אלו כאשר נוטלים אותן יחד.
- **אין ליטול תרופות אחרות העלולות לגרום לישנוניות, אלא אם כן זו הוראת הרופא.**

שימוש בתרופה ומזון

במידה והתרופה ניטלת עם הארוחה או סמוך אחריה, הזמן עד תחילת השינה עלול להתארך.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול יחד עם **דייויגו**, היות והדבר מעלה את הסיכון לסבול מתופעות לוואי חמורות.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע האם **דייויגו** יכולה לפגוע בעובר.

אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. **דייויגו** עוברת לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את התינוק שלך במהלך הטיפול ב**דייויגו**.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג, להפעיל מכוונות כבדות, לבצע פעולות מסוכנות, או לבצע פעילויות המצריכות חשיבה צלולה, במידה ואתה נוטל **דייויגו** והיה לך פחות מלילה שלם של שינה (לפחות 7 שעות) או אם נטלת מינון גבוה יותר מזה שהרופא רשם לך.

אתה עלול עדיין להרגיש מנומנם ביום שלמחרת נטילת **דייויגו**. **אין לנהוג** או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה מרגיש ער לחלוטין.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דייויגו מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש ב**דייויגו** 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 בדרך כלל הוא:

לא יותר מטבליה אחת ביום של **דייויגו**, סמוך לפני השינה בערב, כאשר הזמן המתוכנן שנוטר להתעורר הוא לפחות 7 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

לא קיים מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.

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 בדייזינגו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- חוסר יכולת זמנית לזוז או לדבר (שיתוק שינה) למשך מספר דקות במעבר ממצב ערות לשינה ומשינה לערות, והזיות בזמן שאתה נרדם בלילה או מתעורר בבוקר, כולל תפיסות מטרידות ומציאותיות וכן הופעה פתאומית וחולפת של חולשת שרירים.
- חולשה זמנית ברגליים אשר יכולה להתרחש במהלך היום או בלילה.
- התנהגויות שינה מורכבות (complex sleep behaviors) כגון הליכה בשינה, נהיגה בשינה, הכנת ואכילת מזון, ביצוע שיחות טלפון, קיום יחסי מין או ביצוע פעילויות אחרות בזמן שאתה לא לגמרי ער, שהן פעילויות שאתה עשוי לא לזכור למחרת בבוקר. אם את חווה התנהגות שינה מורכבת, צור מיד קשר עם הרופא.
- במהלך טיפול בתרופה התרחשו מקרים של החמרה של דיכאון ומחשבות/התנהגויות אובדניות. אם אתה סובל מהחמרה כלשהי של דיכאון או מחשבות על התאבדות או על מוות צור מיד קשר עם הרופא.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר של התרופה (מופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 100) היא ישנוניות או עייפות.

תופעות לוואי נוספות

- דייזינגו יכולה לפגוע בערנות במהלך שעות היום. השפעה זו של דיכוי מערכת העצבים המרכזית עלולה להימשך בחלק מהטופלים מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהמטופלים שנטלו דייזינגו 10 מ"ג יכולת הנהיגה נפגעה (ראה פרק 2 סעיף "נהיגה ושימוש במכונות"). היות ודייזינגו יכולה לגרום לישנוניות, מטופלים, במיוחד קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילות.
- כאב ראש
- סיוטי לילה או חלומות חריגים

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 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.
- תנאי אחסון: לאחסן מתחת ל- 30°C באריזת הקרטון המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrate, low-substituted hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

ציפוי הטבליות מכיל:

hypromellose 2910, polyethylene glycol 8000, talc, titanium dioxide, ferric oxide yellow.

בנוסף הציפוי של דייזינגו 10 מ"ג מכיל גם ferric oxide red.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- דייזינגו 5 מ"ג: טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע צהוב בהיר, עם הטבעה של "5" בצד אחד ו-"LCM" בצד השני.
- דייזינגו 10 מ"ג: טבליה קמורה משני הצדדים, עגולה, בצבע כתום, עם הטבעה של "10" בצד אחד ו-"LCM" בצד השני.

גודלי אריזה מאושרים: בקבוק עם פקק עמיד לפתיחה לילדים המכיל 30 או 90 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

• **בעל הרישום והיבואן:** אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 8049, כפר סבא 4418001 ישראל

• **שם היצרן וכתובתו:** איסיי אינק. ניו-ג'רסי 07110, ארה"ב

עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

דייויגו 5 מ"ג – 172-64-37068-99

דייויגו 10 מ"ג – 172-65-37069-99

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