

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

התרופה משווקת על פי מרשם הופא בלבד

קסופלוצה

40 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
בלוקסאוויר מרבוקסיל 40 מ"ג
baloxavir marboxil 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת למטופלים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו משמשת ל:

- טיפול בשפעת אקוטית ללא סיבוכים במטופלים מעל גיל 12, אשר חוו תסמיני שפעת למשך פחות מ-48 שעות והם:
 - בריאים בדרך כלל
 - נמצאים בסיכון גבוה לפתח סיבוכים כתוצאה ממחלת השפעת
- מניעת שפעת במטופלים מעל גיל 12 בעקבות חשיפה לחולה שפעת

הערה: הגישה הרפואית היא שמניעה על ידי חיסון עדיפה על מניעה על ידי תכשירים אנטי-מיקרוביאליים

הגבלות: וירוסי השפעת משתנים לאורך זמן ולכן גורמים כגון סוג ותת-סוג הווירוס, הופעת עמידות או שינויים באגרסיביות הווירוס עלולים להפחית את הערך הקליני של תרופות אנטי-ויראליות. יש להתחשב במידע על דפוס רגישות זני השפעת העונתיים לתרופה בהחלטה האם להשתמש בקסופלוצה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ויראליות.

קסופלוצה הינה תרופה אנטי-ויראלית הפועלת כנגד וירוס השפעת. היא אינה נועדה למנוע או לטפל במחלה אשר נגרמה על-ידי זיהומים אחרים מאשר וירוס השפעת ואינה מונעת זיהומים חידקיים אשר עלולים להיות נלווים לשפעת. היא מעכבת את האנזים אנדונוקלאז (endonuclease).

2. לפני שימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לבלוקסאוויר מרבוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא המטפל, לרוקח או לאחות **באופן מיידי** אם יש לך תגובה אלרגית לתרופה, הכוללת: קשיי נשימה, פריחה בעור, סרפדת או שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, בגרון או בפה, סחרחורת או תחושת סחרור.

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

יש להימנע מנטילת התרופה יחד עם חומרים משלשלים מסוימים, נוגדי חומצה ותוספי תזונה המכילים סידן, ברזל, מגנזיום, סלניום, אבץ.

יש להימנע משימוש ברופא לפני נטילת חיסון חי מוחלש לאחר נטילת קסופלזזה.

שימוש בתרופה ומזון
התרופה יכולה להילקח עם או ללא מזון.
יש להימנע מנטילת התרופה יחד עם מוצרי חלב, משקאות מועשרים בסידן.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מתכננת היריון יש להימנע משימוש ברופא או ברוקח לפני השימוש בקסופלזזה. לא ידוע האם התרופה עלולה להזיק לעובר.
אם את מיניקה או מתכננת להיניק יש להימנע משימוש ברופא או ברוקח לפני השימוש. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז, אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להימנע משימוש הרופא לפני נטילת קסופלזזה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

התחלת הטיפול בקסופלזזה תיעשה תוך 48 שעות מהופעת התסמינים.
יש ליטול את התרופה בבליעה כמינון יחיד וחד פעמי.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל במטופלים מעל גיל 12 הוא:

המינון המומלץ	משקל גוף המטופל (ק"ג)
מתן חד פעמי של 40 מ"ג	מתחת ל-80 ק"ג
מתן חד פעמי של 80 מ"ג	מעל 80 ק"ג

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא המטפל אם יש לך תגובה של רגישות יתר (תגובות אלרגיות) לתרופה, הכוללת:

- קשיי נשימה
- פריחה בעור, סרפדת או שלפוחיות בעור
- נפיחות בפנים, בגרון או בפה
- סחרחורת או תחושת סחרור

תופעות לוואי נוספות

- שלשול
- ברונכיטיס
- בחילה
- סינוסיטיס
- כאב ראש

תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך השימוש לאחר השיווק של התרופה קסופלזזה:

- תגובות מערכת החיסון: תגובות אנפילקטיות ואנפילקטואידיות (רגישות יתר); שוק אנפילקטי, תגובות של רגישות יתר, אנגיודמה (נפיחות בפנים, בעפעפיים, בלשון ובשפתיים).
- תופעות עוריות ותת עוריות: פריחה, סרפדת, אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה).
- תופעות של מערכת העיכול (גסטרו-אינטסטינליות): הקאה, צואה דמית, צואה שחורה, קוליטיס (דלקת במעי הגס).
- תופעות פסיכיאטריות: תזזיתיות, התנהגות חורגת מהנורמה, הזיות.

קסופלזזה אינה אפקטיבית בטיפולים בזיהומים אחרים למעט שפעת. זיהומים אחרים עלולים להידמות לתסמיני שפעת או להופיע בשילוב עם שפעת וידרשו סוג אחר של טיפול. פנה לרופא המטפל שלך אם אתה חש החמרה במצבך הרפואי או מפתח תסמינים חדשים במהלך או לאחר הטיפול בקסופלזזה, או אם תסמיני השפעת שלך אינם משתפרים.

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 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 הבליסטר ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון: יש לאחסן מתחת ל 30°C. יש לאחסן את התרופה באריזה החיצונית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Stearyl Fumarate, Talc, Hypromellose, Titanium Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קסופלוצה טבליות מצופות במינון 40 מ"ג הינן בצבע לבן עד צהבהב, מאורכות, אשר הכיתוב "BXM40" מוטבע בצד אחד. תוכן האריזה יכול טבליה מצופה אחת או שתי טבליות מצופות. *ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079. www.roche.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסופלוצה 40 מ"ג – 163.38.35956.00

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