

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליבטנסיטי טבליות מצופות

חומר פעיל:

מריבוויר 200 מ"ג (maribavir 200 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ליבטנסיטי מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים (מגיל 12 ומעלה השוקלים לפחות 35 ק"ג) עם זיהום/מחלה של ציטמגלו-וירוס (CMV) לאחר השתלה, עם עמידות לטיפול (עם או ללא עמידות גנוטיפית) בתרופות גנציקלוביר, ואלגנציקלוביר, סידופוביר או פוסקרנט.

קבוצה תרופוטית: אנטי-ויראליים

ליבטנסיטי היא תרופה אנטי-ויראלית נגד וירוס CMV.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליבטנסיטי ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות נוגדות פרכוסים
- אתה משתמש בתרופות גנציקלוביר או ואלגנציקלוביר. שימוש במקביל בליבטנסיטי אינו מומלץ. ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות".

אזהרות נוספות

- כישלון טיפולי עקב עמידות עלול לקרות במהלך הטיפול בליבטנסיטי ולאחריו. הישנות המחלה לאחר הפסקת הטיפול עלולה להתרחש בתוך 4-8 שבועות מהפסקת הטיפול. במקרה של חוסר תגובה לטיפול או חזרת המחלה, על הרופא לעקוב אחר רמות וירוס CMV ולבדוק את עמידות הווירוס לתרופה.
- שימוש במקביל בליבטנסיטי ובתרופות מסוימות עלול לגרום לתגובות בין תרופתיות שיכולות להוביל לירידה ביעילות ליבטנסיטי או לתופעות לוואי שנובעות מהתרופות הנלקחות במקביל. ראה סעיף "תגובות

בין תרופתיות". אל תתחיל תרופה חדשה בלי לעדכן את הרופא שלך. הרופא יבדוק האם בטוח ליטול ליבטנסיטי עם תרופות אחרות.

- ליבטנסיטי עשויה להגביר את הרמות של תרופות מדכאות מערכת החיסון שהן סובסטרטים של האנזימים CYP3A4 ו/או P-gp כגון אורולימוס, סירולימוס, ציקלוספורין וטקרולימוס. שינויים קלים בריכוז תרופות מדכאות מערכת החיסון עלולים לגרום לתופעות לוואי חמורות. ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות". על הרופא לעקוב אחר רמות מדכאי מערכת החיסון בדם בתדירות גבוהה בייחוד בתחילת הטיפול ובסיומו, על מנת להתאים את מינון מדכאי מערכת החיסון.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בליבטנסיטי בילדים מתחת לגיל 12. המינון המומלץ בילדים מגיל 12 ומעלה השוקלים לפחות 35 ק"ג זהה למינון במבוגרים.

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:

גנציקלוביר או ואלגנציקלוביר (תרופות אנטי-ויראליות). נטילה במקביל של ליבטנסיטי עלולה להפחית את יעילותן ועל כן השילוב אינו מומלץ

התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז ליבטנסיטי בדם ולהפחית את יעילותן:

- קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין – תרופות המשמשות גם נגד פרכוסים- ראה גם סעיף 3' התאמת מינון במקרים של נטילה במקביל של תרופות נוגדות פרכוסים'
- ריפבוטין, ריפמפין – תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים
- היפריקום פרפורטום (פרע מחורר או סנט ג'ונס וורט) – לטיפול בדיכאון

בשימוש במקביל עם ליבטנסיטי ריכוז התרופות הבאות בדם עלול לעלות:

- דיגוקסין – תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות לבביות
- רזובסטטין – לטיפול בשומנים בדם
- ציקלוספורין, אורולימוס, סירולימוס, טקרולימוס – מדכאי מערכת החיסון. ראה גם 'אזהרות נוספות'.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה דרך הפה, עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות, מתכננת להניק או מיניקה.

לא קיים מספיק מידע כדי לקבוע את בטיחות השימוש בתרופה בהיריון.

לא ידוע אם ליבטנסיטי או המטבוליטים שלה מופרשים בחלב אם, אם ישנה השפעה על ייצור החלב או אם ישנה השפעה על התינוק היונק. עלייך להתייעץ עם הרופא בנוגע לדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במהלך הטיפול בליבטנסיטי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ליבטנסיטי מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, לכן נחשבת למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

400 מ"ג (שתי טבליות של 200 מ"ג) פעמיים ביום, עם או ללא מזון.

התאמת מינון במקרים של נטילה במקביל של תרופות נוגדות פרכוסים:
אם אתה נוטל גם קרבמזפין, המינון המקובל של ליבטנסיטי הוא 800 מ"ג (4 טבליות של 200 מ"ג) פעמיים ביום.
אם אתה נוטל גם פניטואין או פנוברביטל, המינון המקובל של ליבטנסיטי הוא 1200 מ"ג (6 טבליות של 200 מ"ג) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אם אינך מסוגל לבלוע טבליות בשלמותן, ניתן לפורר (לפזר) את הטבליות במי שתייה או לרסק את הטבליות ולערבב במי שתייה ולשתות. הטבלייה לא תתפזר לחלוטין בתערובת.
- אין לערבב את הטבליות בנוזל שאיננו מים.
 - ניתן לתת טבליות ליבטנסיטי שפוזרו במים באמצעות צינורית הזנה (במידה Fr 10 ומעלה) דרך האף (נזוגסטריט) או דרך הפה (אורוגסטריט).
 - ניתן להכין את התערובת מראש ולשמור מתחת ל- 25°C עד 8 שעות.

הוראות הכנה ומתן של טבליות מפוררות או מרוסקות בשתייה דרך הפה

יש להכין:

- כוס נקייה
- מים לשתייה

- שלב 1: הכן משטח עבודה נקי ושטוח והנח עליו את כל הנדרש.
שלב 2: שטוף ונגב את ידייך היטב.
שלב 3: הכן את טבליות ליבטנסיטי בכמות הדרושה על פי המרשם להכנת המנה
שלב 4: הנח את הטבליות בתוך הכוס.
הערה: ניתן לרסק את הטבליות בעזרת כף לפני הוספת המים.
שלב 5: הוסף מים בנפח הרצוי בהתאם למנה הדרושה.

מספר טבליות	נפח מי שתייה (מ"ל)
2	30
4	60
6	90

- שלב 6: ערבב בעדינות את תכולת הכוס בתנועה סיבובית כדי לפזר את הטבליות במים, ושתה את התערובת מיד לפני שקיעת החלקיקים. לתערובת יש טעם מר.
שלב 7: הוסף 15 מ"ל מים לכוס ושתה את התכולה.
חזרה על שלב 7: עליך לבדוק שלא נותרו שאריות מהטבלייה בתוך הכוס. יש לחזור על שלב 7 עד שלא ייוותרו שאריות תרופה.

הוראות הכנה ומתן של הטבליות באמצעות צינורית הזנה דרך האף או הפה

יש להכין:

- מזרק בנפח 50 או 60 מ"ל
- מים לשתייה

שלב 1: הוצא את הפקק (אם ישנו) ואת הבוכנה ממזרק בנפח 50 או 60 מ"ל. הוסף 2 טבליות לתוך גוף המזרק והחזר את הבוכנה לתוך המזרק.
הערה: דרך צינורית הזנה ניתן ליטול 2 טבליות בלבד בבת אחת.
שלב 2: שאב 30 מ"ל מים לשתייה לתוך המזרק.
שלב 3: החזק את המזרק כך שקצהו פונה כלפי מעלה. משוך את הבוכנה כדי להכניס אוויר לתוך המזרק. החזר את הפקק למזרק (אם ישנו). נער היטב את המזרק למשך כ-30 עד 45 שניות או עד שהטבליות יתפזרו לחלוטין. היזהר שלא לשפוך את תכולת המזרק.
שלב 4: הסר את הפקק (אם ישנו) שוב מהמזרק, חבר את המזרק לצינורית ההזנה ותן את התערובת מיד לפני שקיעת החלקיקים
שלב 5: באמצעות אותו מזרק שאב 15 מ"ל מים והזרם אותם לתוך צינורית ההזנה.
חזרה על שלב 5: עליך לבדוק שלא נותרו שאריות מהטבלייה בתוך המזרק. יש לחזור על שלב 5 עד שלא ייוותרו שאריות.
הערה: אם על פי המרשם המנה היא מעל 2 טבליות יש לחזור על שלבים 1 עד 5 עד לקבלת המנה המלאה. ניתן להשתמש באותו מזרק

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 את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה:

- שינויים בחוש הטעם
- בחילה
- שלשול
- הקאה
- עייפות

תופעות לוואי נוספות:

- פגיעה כלייתית חריפה
- הישנות של המחלה עקב עמידות לטיפול
- ירידה ברמת תאי דם לבנים (נויטרופילים)
- ירידה ברמת המוגלובין בדם
- ירידה ברמת טסיות דם
- עלייה ברמת קריאטינין

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

דיווח 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**
אין לאחסן מעל 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

ציפוי הטבלייה:

Polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol, titanium dioxide, talc, FD&C Blue #1.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה בצבע כחול, אובאלית, בעלת קצוות משופעים ועליה מודפס "SHP" בצד אחד ו-"620" בצד שני.

הטבליות ארוזות בבקבוק המכיל 28 או 56 טבליות עם פקק קשה פתיחה לילדים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח-תקווה 4951125, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Takeda Ireland Ltd., Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, A98 CD36, Ireland

עלון זה אושר באוגוסט 2023.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-33-37360-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.