

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריידפט 25 מ"ג כמוסות רכות

חומר פעיל:

כל כמוסה רכה מכילה: מידוסטאורין 25 מ"ג
midostaurin 25 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוקמיה מיאלואידית חריפה

ריידפט מיועדת לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה (Acute Myeloid Leukemia - AML) שזה עתה אובחנה, בשילוב עם טיפול כימותרפי מקובל (הכולל טיפול התחלתי [induction] וביסוסו [consolidation]), ובהמשך כטיפול אחזקה יחיד, במבוגרים עם פגם בגן הנקרא FLT3.

מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת

ריידפט מיועדת לטיפול במבוגרים החולים במחלה הנקראת מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת (Advanced Systemic Mastocystosis - ASM).

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז.

ריידפט מכילה את החומר הפעיל מידוסטאורין, השייך לקבוצה של תרופות הנקראות מעכבי פרוטאין קינאז. מידוסטאורין חוסם את הפעולה של אנזימים מסוימים (קינאזות) בתאים בלתי תקינים ומפסיק את חלוקתם וגדילתם.

לוקמיה מיאלואידית חריפה היא סוג של סרטן של תאי דם לבנים מסוימים. בלוקמיה מיאלואידית חריפה הגוף מייצר יותר מדי תאי דם בלתי תקינים (הנקראים תאים "מיאלואידים").

בתחילת הטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה, ריידפט תמיד ניתנת בשילוב יחד עם כימותרפיה (תרופות לטיפול בסרטן).

במחלה הנקראת מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת הגוף מייצר יותר מדי תאי פיטום (mast cells), סוג של תאי דם לבנים. התסמינים נגרמים כאשר יותר מדי תאי פיטום חודרים לאיברים כגון הכבד, מח העצם או הטחול ומשחררים חומרים כגון היסטמין לדם.

2. לפני השימוש בתרופה

עקוב אחרי הוראות הרופא בקפדנות. הן יכולות להיות שונות מהמידע הכללי בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מידוסטאורין (midostaurin) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- אם אתה חושב שייטכן שהינך רגיש, התייעץ עם הרופא.
- אתה כבר נוטל אחת מהתרופות הבאות:
 - תרופות לטיפול בשחפת כגון ריפמפיצין;
 - תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין או פניטואין;
 - אנזלוטמיד, תרופה לטיפול בסרטן הערמונית;

St. John's wort - (שורש סנט ג'ונס, ידוע גם כהיפריקום פרפורטום), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.
יש להימנע מנטילת תרופות אלה בזמן הטיפול בריידפט. ספר לרופא שלך אם נאמר לך שאתה צריך להתחיל טיפול באחת מתרופות אלה בזמן הטיפול בריידפט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריידפט ספר לרופא אם:

- הינך סובל מזיהומים כלשהם.
- יש לך ליקוי בתפקוד הלב.
- יש לך בעיות בתפקוד הריאות או בעיות נשימה.
- יש לך בעיות בכליות.

ספר מיד לרופא או לרוקח אם יש לך את אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בריידפט:

- אם יש לך חום, כאב גרון או כיבים בפה, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים המעידים שרמת תאי הדם הלבנים שלך נמוכה.
 - אם יש לך תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים כגון חום, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של בעיות בתפקוד הריאות.
 - אם יש לך כאב בחזה או אי-נוחות, הרגשת סחרור, התעלפות, סחרחורת, שינוי צבע השפתיים, כפות הידיים או כפות הרגליים שלך לכחול, קוצר נשימה או נפיחות (בצקת) של הגפיים התחתונים או של העור שלך, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של בעיות לב.
- ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים, לעצור באופן זמני או להפסיק לחלוטין את הטיפול שלך בריידפט.

ילדים ומתבגרים

ריידפט אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול בריידפט כדי לנטר את מספר תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות) ואלקטרוליטים (כגון סידן, אשלגן, מגנזיום) בגופך. תפקודי הלב והריאות שלך יבדקו גם הם באופן קבוע.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת, היות שריידפט יכולה להשפיע על הדרך בה תרופות מסוימות עובדות. תרופות אחרות יכולות גם להשפיע על הדרך בה ריידפט עובדת.

יש להימנע מנטילת התרופות הבאות בזמן הטיפול בריידפט:

- תרופות לטיפול בשחפת כגון ריפמפיצין;
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין או פניטואין;
- אנזלוטמיד, תרופה לטיפול בסרטן הערמונית;
- St. John's wort (שורש סנט ג'ונס, ידוע גם כהיפריקום פרפורטום), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהומים, כגון קטוקונזול או קלריתרומיצין;
- תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני (HIV), כגון ריטונאביר או אפאבירנז;
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון, כגון נפזודון, או בופרופיון;
- תרופות מסוימות לאיזון רמות שומנים בדם, כגון אטורבסטטין או רוסובסטטין;
- טיזנידין, תרופה המשמשת להרפיית שרירים;
- כלורזקסזון, תרופה המשמשת לטיפול בחוסר נוחות הנגרמת על ידי התכווציות שרירים.

אם הינך נוטל אחת מהן, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה אחרת במהלך הטיפול בריידפט.

ספר לרופא שלך גם אם אתה כבר לוקח ריידפט ונרשמה לך תרופה חדשה שלא נטלת לפני כן במהלך הטיפול בריידפט.
שאל את הרופא שלך או רוקח אם אתה לא בטוח אם התרופה שלך היא אחת מהתרופות הרשומות לעיל.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול ריידפט עם אוכל.

היריון, הנקה ופוריות
ריידפט עלולה לפגוע בעובר שלך ולכן לא מומלצת במהלך ההיריון. אם הינך בהיריון, חושבת שיתכן שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
ריידפט עלולה לפגוע בתינוקך. אין להניק במהלך הטיפול בריידפט ולמשך 4 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול.
ריידפט עלולה לפגוע בפוריות בגברים ובנשים. היוועץ ברופא שלך לפני התחלת הטיפול.

אמצעים למניעת ההיריון בנשים
אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בריידפט, הדבר עלול לפגוע בתינוקך. הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת ההיריון לפני התחלת הטיפול בריידפט על מנת לוודא שאינך בהיריון. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך נטילת ריידפט ולמשך 4 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. הרופא ידון איתך על אמצעי מניעה המתאים ביותר לשימוש עבורך.

אם נכנסת להיריון או שאת חושבת שהינך בהיריון, **ספרי לרופא מיד**.

נהיגה ושימוש במכוונות
יש להיזהר בזמן נהיגה או שימוש במכוונות כיוון שעלולה להתפתח סחרחורת והרגשת סחרור עם תחושת אובדן שיווי משקל (ורטיגו) בזמן נטילת ריידפט.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ריידפט מכילה ethanol anhydrous (אלכוהול)
תרופה זו מכילה 666 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מנה של 200 מ"ג (מנה יומית מרבית), אשר שוות ערך ל-14% ethanol anhydrous (% vol.) הכמות ב-200 מ"ג מנת תרופה זו שוות ערך ל-17 מיליליטר בירה או 7 מיליליטר יין. הכמות הקטנה של האלכוהול בתרופה זו לא תהיה בעלת השפעות ניכרות. אלכוהול עלול להזיק אם יש לך בעיות הקשורות לאלכוהול, אפילפסיה או בעיות כבד, או אם הינך בהיריון או מניקה.

ריידפט מכילה macrogolglycerol hydroxystearate (שמן קיק-castor oil)
תרופה זו מכילה את המרכיב macrogolglycerol hydroxystearate (שמן קיק), שעלול לגרום לאי-נוחות בבטן ולשלשול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה:
50 מ"ג (2 כמוסות) פעמיים ביום (4 כמוסות ליום).

מטופלים עם מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת:
100 מ"ג (4 כמוסות) פעמיים ביום (8 כמוסות ליום).

בהתאם לתגובתך לריידפט, ייתכן שהרופא שלך ירשום לך מינון נמוך יותר או שיפסיק באופן זמני את הטיפול.
אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול ריידפט

- יש ליטול את הכמוסות באותה השעה בכל יום. הדבר יסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.
- יש ליטול ריידפט פעמיים ביום במרווחים של כ-12 שעות (למשל, יחד עם ארוחת הבוקר וארוחת הערב).
- יש ליטול ריידפט עם אוכל.

איך ליטול ריידפט

- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן עם כוס מים. אין לפתוח, ללעוס או לכתוש את הכמוסות על מנת להבטיח נטילת מנה נכונה ולהימנע מהטעם הלא נעים של תכולת הכמוסה.

- במטופלים בלוקמיה מיאלואידית חריפה ריידיפט ניתנת תחילה בשילוב עם כימותרפיה ולאחר מכן ניתנת כטיפול יחיד. חשוב מאוד לפעול בהתאם להוראות הרופא.
- אם הקאת לאחר שבלעת את הכמוסות, אל תיקח מנה נוספת של ריידיפט. קח את המנה הבאה במועד הרגיל.

כמה זמן ליטול ריידיפט

- יש להמשיך ליטול ריידיפט כל עוד הרופא מורה לך לעשות זאת. הרופא שלך ינטר את מצבך באופן קבוע כדי לבדוק האם הטיפול הביא לתוצאה המבוקשת.
 - אם אתה מקבל את הטיפול עבור לוקמיה מיאלואידית חריפה, לאחר התקופה בה ריידיפט ניתנת יחד עם טיפולים כימותרפיים אחרים, תקבל ריידיפט לבד למשך תקופה של עד 12 חודשים.
 - אם אתה מקבל את הטיפול עבור מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת, תקבל ריידיפט כטיפול לטווח ארוך. אם יש לך שאלות בנוגע לכמה זמן יש לקחת ריידיפט, דבר עם הרופא שלך או הרוקח.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות מישהו אחר בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, מאחר שייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקת הטיפול בריידיפט עלולה לגרום להחמרה במצב. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראת הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול ריידיפט ופנה מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות, מאחר שאלה יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (רגישות יתר):

- קושי לנשום או לבלוע
- סחרחורת
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון
- גרד חמור של העור עם פריחה אדומה או בליטות.

חלק מתופעות הלוואי במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה עלולות להיות חמורות.

פנה מיד לרופא, לרוקח או לאחות אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- חולשה, דימום או שטפי דם ספונטניים, זיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורת, כאב גרון, או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם).
- חום, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה (סימנים של מחלת ריאות לא זיהומית ברקמת הריאה או דלקת ברקמת הריאה).
- קוצר נשימה חמור, נשימה מאומצת ומהירה בצורה יוצאת דופן, סחרחורת, תחושת סחרור, בלבול ועייפות קיצונית (סימנים של תסמונת מצוקת הנשימה החדה - acute respiratory distress syndrome)
- זיהומים, חום, לחץ דם נמוך, ירידה במתן שתן, דופק מהיר, נשימה מהירה (סימנים של אלח דם [ספס] או אלח דם נייטרופני).

תופעות לוואי אפשריות נוספות במטופלים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה

תופעות לוואי נוספות כוללות את התופעות המפורטות מטה. אם אחת מהן מחמירה, פנה לרופא או לרוקח.

רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובאופן כללי נעלמות לאחר מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- זיהום במקום הצנתר (קתטר)
- נקודות כראש של סיכה מתחת לעור, אדומות או סגולות, שטוחות
- בעיות הירדמות (קשיי שינה)
- כאב ראש
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- תוצאות לא תקינות של האלקטרוקרדיוגרמה (אק"ג) אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך, שיש לך הפרעה בפעילות החשמלית של הלב, שנקראת הארכת מקטע QT
- סחרחורת, תחושת סחרור (לחץ דם נמוך)
- דימומים מהאף
- כאב גרון
- כיבים בפה (סטומטיטיס)
- בחילה, הקאה
- כאב בבטן עליונה
- טחורים
- הזעה מוגברת
- פריחה בעור עם קשקשים או קילוף
- כאב גב
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- חום
- צמא, תפוקת שתן גבוהה, שתן כהה, עור יבש וסמוק (סימנים של רמה גבוהה של סוכר בדם, ידוע כהיפרגליקמיה)
- חולשת שרירים, נמנום, בלבול, פרקוסים, הכרה מעורפלת (סימנים של רמה גבוהה של נתרן בדם, ידוע כהיפרנתרמיה)
- חולשת שרירים, התכווצות שרירים, קצב לב לא תקין (סימנים של רמה נמוכה של אשלגן בדם, ידוע כהיפוקלמיה)
- שטפי דם ודימום (פגם בקרישת דם)
- תוצאות בדיקות דם לא תקינות אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך על תפקודם של איברים מסוימים בגוף שלך: רמות גבוהות של אלנין אמינוטרנספראז (ALT) ו/או אספרטט אמינוטרנספראז (AST) (מעידים על תפקוד הכבד).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, השתנה לעיתים קרובות, צמא, חולשה והתכווצות בשרירים (סימנים של רמות גבוהות של סידן בדם, ידוע כהיפרקלצמיה)
- התעלפות
- רעד לא רצוני של הגוף
- כאב ראש, סחרחורת (לחץ דם גבוה)
- קצב לב מהיר (סינוס טכיקרדיה)
- הצטברות של נוזל מסביב ללב, אשר אם היא חמורה, עלולה להוריד את יכולת הלב להזרים דם (תפליט פריקרדילי)
- הצטברות של נוזל בריאות/בחלל החזה, אשר אם היא חמורה עלולה לגרום לך לקשיים ביכולת הנשימה (תפליט פלאורלי)
- כאב גרון ונזלת
- נפיחות בעפעף
- אי-נוחות באזור פי הטבעת והחלחולת
- כאב בטן, בחילה, הקאה, עצירות (אי-נוחות בטנית)
- עור יבש
- כאב עיניים, ראייה מטושטשת, אי סבילות לאור (דלקת קרנית)
- כאב צוואר
- כאב עצמות
- כאב בגפיים
- עלייה במשקל
- דם קרוש בצנתר
- תוצאות בדיקות דם לא תקינות אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך על תפקודם של איברים מסוימים בגוף שלך: רמות גבוהות של חומצת שתן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים)

- טלאים או פצעים מורמים, כואבים, בצבע אדום עד אדמדם- סגול בעור, אשר מופיעים בעיקר בזרועות, ברגליים, בפנים ובצוואר, מלווים בחום (סימנים לדרמטוזיס פברילי-נויטרופילי חריף)

חלק מתופעות הלוואי במטופלים עם מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת עלולות להיות חמורות

פנה מיד לרופא, לרוקח או לאחות אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- חולשה, דימום או שטפי דם ספונטניים, זיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורת, כאב גרון או כיבים בפה (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם)
- חום, שיעול, קושי או כאב בזמן נשימה, צפצופים, כאב בחזה בזמן נשימה (סימנים של דלקת ריאות)
- חום, שיעול עם או ללא ליחה, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה (סימנים של מחלת ריאות לא זיהומית ברקמת הריאה או דלקת ברקמת הריאה)
- זיהומים, חום, סחרחורת, תחושת סחרור, ירידה במתן שתן, דופק מהיר, נשימה מהירה (סימנים של אלח דם [ספסיס] או אלח דם נויטרופני)
- הקאת דם, צואה שחורה או דמית (סימנים של דימום במערכת העיכול).

תופעות לוואי אפשריות נוספות במטופלים עם מסטוציטוזיס מערכתית מתקדמת

תופעות לוואי נוספות כוללות את התופעות המפורטות מטה. אם אחת מהן מחמירה, פנה לרופא או לרוקח.

רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות ובאופן כללי נעלמות לאחר מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- זיהום בדרכי השתן
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- כאב ראש
- סחרחורת
- קוצר נשימה, נשימה מאומצת
- שיעול
- הצטברות של נוזל בריאות/בחלל החזה, אשר אם היא חמורה יכולה לגרום לך לקשיים ביכולת הנשימה (תפליט פלאורלי)
- תוצאות לא תקינות של האלקטרוקארדיוגרמה (אק"ג) אשר יכולות לתת מידע לרופא שלך, שיש לך הפרעה בפעילות החשמלית של הלב, שנקראת הארכת מקטע QT
- דימומים מהאף
- בחילה, הקאה
- שלשול
- עצירות
- נפיחות בגפיים (שוקיים, קרסוליים)
- תחושת עייפות מוגברת (תשישות)
- חום
- צמא, תפוקת שתן גבוהה, שתן כהה, עור יבש וסמוק (סימנים של רמה גבוהה של סוכר בדם, ידוע כהיפרגליקמיה)
- עור ועיניים צהובים (סימנים לבילירובין גבוה בדם)
- תוצאות בדיקות דם לא תקינות אשר יכולות לתת מידע לרופא על בעיות אפשריות בלב (רמות גבוהות של ליפאז או עמילאז) ובכבד (רמות גבוהות של אלאנין אמינוטרנספראז [ALT] או אספרטט אמינוטרנספראז [AST]).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

- רעד לא רצוני של הגוף
- שיעול עם ליחה, כאב בחזה, חום (ברונכיטיס)
- פצעי קור בפה בשל זיהום ויראלי (הרפס בפה)
- כאב ותכיפות במתן שתן (דלקת שלפוחית השתן)
- הרגשת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוסיטיס)
- פריחה אדומה, נפוחה וכואבת במקום כלשהו של העור ("שושנה שוטה")
- שלבכת חוגרת (הרפס זוסטר)
- הפרעה ביכולת הריכוז
- הרגשת סחרחורת עם תחושה של סיבוב/אובדן שיווי משקל (ורטיגו)

- שטפי דם (המטומה)
- קלקול קיבה, קשיי עיכול
- הרגשת חולשה
- צמרמורת
- נפיחות כללית (בצקת)
- עלייה במשקל
- סימני חבלה (שטפי דם)
- נפילות
- סחרחורת, הרגשת סחרור (לחץ דם נמוך)
- כאב גרון
- עלייה מהירה במשקל.

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 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 והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך מבחין בנזק כלשהו לאריזה או בסימני פגיעה.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Macroglycerol hydroxystearate, gelatin, macrogol 400, glycerol 85%, ethanol anhydrous, corn oil mono-di-triglycerides, titanium dioxide (E171), all-rac- α -tocopherol, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), carmine (E120), hypromellose 2910, propylene glycol, purified water.

כל כמסה מכילה כ- 83.30 מ"ג אלכוהול (ethanol anhydrous).
 כל כמסה מכילה 414.83 מ"ג שמן קיק (macroglycerol hydroxystearate).
 (ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 כמוסות ריידפט 25 מ"ג הינן כמוסות רכות, מאורכות, בצבע כתום בהיר, עם הטבעה אדומה "PKC NVR".
 הכמוסות ארוזות בבליסטרים, כל מארז מכיל 56 (2 אריזות של 28 כמוסות) או 112 כמוסות (4 אריזות של 28 כמוסות).

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

- בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.
- נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-65-35320

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