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

רבולייד 25 מ"ג
רבולייד 50 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
אלטרומבופאג (כ-אולאמין) 25 מ"ג או 50 מ"ג
eltrombopag (as olamine) 25 mg or 50 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול במבוגרים עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית ITP, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).
- לטיפול בילדים מגיל 6 ומעלה עם הפרעת קרישה מסוג תרומבוציטופניה חיסונית ראשונית ITP שנמשכת 6 חודשים או יותר מהאבחון, אשר עמידה לטיפולים אחרים (כגון קורטיקוסטרואידים, אימונוגלובולינים).

ITP נגרמת בשל ספירת טסיות דם נמוכה (תרומבוציטופניה). אנשים עם ITP הינם בעלי סיכון מוגבר לדימום. התסמינים של חולים עם ITP עשויים לכלול פטכיה (כתמים אדומים עגולים שטוחים קטנים מתחת לעור), חבורות, דימומים מהאף, דימום בחניכיים ולא ניתן לשלוט בדימום אם הם נחתכים או נפצעים.

- לטיפול בתרומבוציטופניה (ספירה נמוכה של טסיות בדם) בחולים מבוגרים עם דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C ‏(HCV), כדי לאפשר התחלה והמשך טיפול המבוסס על אינטרפרון.
- לטיפול באנמיה אפלסטית חמורה (SAA) בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול ב-SAA, כקו ראשון למבוגרים וילדים מגיל 6 ומעלה.
- לטיפול במטופלים מבוגרים עם אנמיה אפלסטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אנמיה אפלסטית חמורה (SAA) היא מחלה בה נגרם נזק למח העצם, שגורם למחסור בתאי דם אדומים (אנמיה), תאי דם לבנים (לויקופניה) וטסיות (תרומבוציטופניה).

קבוצה תרפויטית:
רבולייד שייכת לקבוצת תרופות למניעת דימומים, תרופות סיסטמיות המוסטטיות אחרות.

רבולייד מכילה אלטרומבופאג, אשר שייך לקבוצת תרופות הקרויות אגוניסטיות לקולטן לתרומבופואטין (thrombopoietin receptor agonist). הוא משמש כדי לעזור להעלות את מספר הטסיות בדם. טסיות הדם הן תאי דם המסייעים להפחית או למנוע דימום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אלטרומבופאג (eltrombopag) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").
בדוק עם הרופא אם אתה חושב שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול ברבולייד ספר לרופא אם:

- יש לך **בעיות בכבד**. אנשים שיש להם ספירת טסיות נמוכה בנוסף למחלת כבד כרונית מתקדמת הם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי, כולל נזק כבדי מסכן חיים וקרישי דם. אם הרופא שלך סבור שהיתרונות בנטילת רבולייד עולים על הסיכונים, אתה תהיה תחת מעקב צמוד במהלך הטיפול.
- אתה בסיכון להיווצרות **קרישי דם** בוורידים או בעורקים שלך, או שידוע לך שקרישי דם שכיחים במשפחה שלך.

  אתה עשוי להיות **בסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם:**
  - ככל שאתה מתבגר
  - אם נאלצת להיות מרותק למיטה למשך זמן ממושך
  - אם יש לך סרטן
  - אם את נוטלת גלולות למניעת היריון או טיפול הורמונלי חלופי
  - אם עברת לאחרונה ניתוח או אם נפצעת
  - אם אתה בעל משקל עודף רב (השמנת יתר)
  - אם אתה מעשן
  - אם יש לך מחלת כבד כרונית מתקדמת

  אם אחד מאלה חל עליך, **ספר לרופא שלך** לפני תחילת הטיפול. אל תיקח רבולייד אלא אם כן הרופא שלך סבור כי היתרונות הצפויים עולים על הסיכון לקרישי דם.
- יש לך **קטרקט** (עדשת העין הופכת עכורה).
- יש לך בעיה אחרת **הקשורה בדם**, כגון תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS – myelodysplastic syndrome). הרופא שלך יבצע בדיקות כדי לוודא שאינך סובל מבעית דם זו לפני שתתחיל ליטול רבולייד. אם יש לך תסמונת מיאלודיספלסטית ואתה נוטל רבולייד, התסמונת המיאלודיספלסטית שלך עלולה להחמיר.

ספר לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.

בדיקות עיניים
הרופא שלך ימליץ שתעבור בדיקה לקטרקט. אם אינך עובר בדיקות עיניים שגרתיות, הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות תקופתיות. ייתכן גם שתיבדק לקיום דימום בתוך או מסביב לרשתית (שכבת התאים הרגישה לאור בחלק האחורי של העין).

בדיקות קבועות
לפני שאתה מתחיל לקחת רבולייד, הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תאי הדם שלך, כולל טסיות. בדיקות אלה יחזרו על עצמן במרווחי זמן קצובים במהלך נטילת התרופה.

בדיקות דם לתפקוד כבד
רבולייד יכולה לגרום לתוצאות בבדיקות דם העשויות להעיד על נזק כבדי - עלייה של אנזימי כבד, במיוחד בילירובין ואלאנין/אספרטט טראנסאמינאזות. אם אתה מקבל טיפולים מבוססי-אינטרפרון יחד עם רבולייד לטיפול בספירה נמוכה של טסיות הנובעת מדלקת כבד מסוג C, בעיות כבד מסוימות עלולות להחמיר.

אתה תעבור בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך לפני שתתחיל ליטול רבולייד וכן במרווחי זמן קצובים במהלך נטילתה. ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול רבולייד אם כמות החומרים הללו תגדל יתר על המידה או אם יופיעו אצלך סימנים אחרים של נזק לכבד.

קרא את המידע המופיע תחת *"בעיות בכבד"* בפרק 4 של עלון זה.

בדיקות דם לספירת טסיות
אם אתה מפסיק ליטול רבולייד, ספירת טסיות הדם שלך צפויה להיות שוב נמוכה בתוך מספר ימים. ספירת הטסיות תנוטר והרופא שלך ידון איתך באמצעי הזהירות המתאימים.

ספירת טסיות דם גבוהה מאוד עלולה להגביר את הסיכון לקרישת דם. עם זאת, קרישי דם עלולים להיווצר גם כאשר ספירת הטסיות הינה רגילה ואף נמוכה. הרופא שלך יתאים לך את המינון של רבולייד כדי לוודא שספירת הטסיות שלך לא תעלה יתר על המידה.

פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים **לקריש דם:**
- **נפיחות, כאב** או רגישות **ברגל אחת**
- **קוצר נשימה פתאומי** במיוחד כשמתלווה לו כאב חד בחזה או נשימה מהירה
- כאב בטן (קיבה), בטן מוגדלת, דם בצואה שלך

בדיקות של מח העצם
באנשים שיש להם בעיות במח העצם, תרופות כמו רבולייד עלולות להחמירן. סימנים לשינויים במח העצם יכולים להופיע כתוצאות חריגות בבדיקות הדם שלך. ייתכן שהרופא שלך יערוך גם בדיקות הבוחנות באופן ישיר את מח העצם שלך במהלך הטיפול ברבולייד.

בדיקות לדימום במערכת העיכול
אם אתה לוקח טיפולים מבוססי-אינטרפרון יחד עם רבולייד, אתה תהיה תחת מעקב אחרי כל סימן של דימום בקיבה או במעי לאחר הפסקת נטילת רבולייד.

ניטור לב
ייתכן שהרופא שלך יחשוב שהכרחי לנטר את הלב שלך במהלך הטיפול ברבולייד ויבצע בדיקת א.ק.ג.

אנשים מבוגרים (65 שנים ומעלה)
ישנם נתונים מוגבלים על השימוש ברבולייד בחולים בני 65 ומעלה. יש להיזהר בעת שימוש ברבולייד אם אתה בן 65 ומעלה.

ילדים ומתבגרים
- רבולייד אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ITP או עם אנמיה אפלסטית חמורה (SAA) כטיפול קו ראשון בשילוב עם תרופות אחרות.
- רבולייד אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 עם ספירת טסיות נמוכה בשל דלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C או באנמיה אפלסטית חמורה (SAA) שעבורם טיפול בתרופה מדכאת מערכת חיסון לא הניב תגובה מספקת.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות נוגדות חומציות לטיפול ב**הפרעות עיכול**, **צרבת** או **כיבים בקיבה** (ראה גם פרק 3 *"כיצד תשתמש בתרופה?"*)
- תרופות הנקראות סטטינים, ל**הורדת כולסטרול**
- תרופות מסוימות לטיפול ב**זיהום של HIV**, כגון לופינביר ו/או ריטונביר
- ציקלוספורין המשמשת בהקשר של **השתלות** או **מחלות אימוניות**
- מינרלים כגון ברזל, סידן, מגנזיום, אלומיניום, סלניום ואבץ שיכולים להימצא ב**תוספי ויטמינים ומינרלים** (ראה גם פרק 3 *"כיצד תשתמש בתרופה?"*)
- תרופות כגון מתוטרקסט וטופוטקאן, לטיפול ב**סרטן**
- פלובוקסאמין
- ריפאמפיצין

דווח לרופא שלך אם אתה לוקח תרופה כלשהי מבין אלה. חלק מהן אין לקחת ביחד עם רבולייד או שייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון, או שתצטרך לשנות את הזמנים שבהם אתה לוקח אותן. הרופא שלך יבחן את התרופות שאתה לוקח, ויציע תחליף מתאים אם יהיה בכך צורך.

אם אתה לוקח גם תרופות למניעת קרישי דם קיים סיכון מוגבר לדימומים. הרופא שלך ידון איתך על כך.

אם אתה לוקח **קורטיקוסטרואידים, דנזול** ו/או **אזתיופרין** ייתכן שתצטרך לקחת מינון נמוך יותר או להפסיק לקחת אותם במהלך נטילת רבולייד.

שימוש בתרופה ומזון
אל תיקח רבולייד עם מאכלי או משקאות חלב היות שהסידן במוצרי החלב משפיע על ספיגת התרופה. למידע נוסף, ראה פרק 3, *"כיצד תשתמש בתרופה?"*.

היריון והנקה
אל תשתמשי ברבולייד אם את בהיריון אלא אם הרופא שלך המליץ על כך באופן מפורש. ההשפעה של רבולייד במהלך היריון אינה ידועה.
- **ספרי לרופא שלך אם את בהיריון**, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות.
- **השתמשי באמצעי מניעה אמין** בזמן שאת נוטלת רבולייד, על מנת למנוע היריון.
- **אם נכנסת להיריון בזמן הטיפול** ברבולייד, ספרי לרופא שלך.

אל תניקי בזמן שאת לוקחת רבולייד. לא ידוע אם רבולייד עוברת לחלב אם.
אם את מניקה או מתכננת להניק, ספרי לרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
רבולייד יכולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות שעלולות לעשות אותך פחות ערני.
אל תנהג או תשתמש במכונות אלא אם אתה בטוח שאינך מושפע.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
רבולייד מכילה נתרן
התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה, לכן נחשבת למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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.
אל תשנה את המנה או את לוח הזמנים לנטילת רבולייד אלא אם הרופא או הרוקח שלך אמרו לך לשנות זאת. בתקופה בה אתה נוטל רבולייד תהיה תחת טיפול של רופא עם ניסיון המתמחה בטיפול במצבך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לטיפול ב-ITP
מבוגרים וילדים (6 עד 17) - המינון ההתחלתי המקובל לטיפול ב-ITP הוא **טבליה אחת של 50 מ"ג** רבולייד ביום. אם המוצא שלך הוא מזרח/דרום-מזרח אסייתי ייתכן שתצטרך להתחיל **במינון נמוך יותר של 25 מ"ג**.

לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
מבוגרים - המינון ההתחלתי המקובל לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C הוא **טבליה אחת של 25 מ"ג** רבולייד ביום. אם המוצא שלך הוא מזרח/דרום-מזרח אסייתי עליך להתחיל **באותו המינון של 25 מ"ג**.

לטיפול ב-SAA כקו ראשון
המינון ההתחלתי הרגיל של רבולייד לחולי SAA כאשר הוא ניתן בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי סטנדרטי כטיפול הראשון עבור SAA הוא:
מבוגרים ומתבגרים (12 ומעלה) 150 מ"ג פעם ביום במשך 6 חודשים. אם המוצא שלך הוא מזרח/דרום-מזרח אסייתי או במקרה של נזק כבדי אתה צריך לקבל 75 מ"ג פעם ביום במשך 6 חודשים.
ילדים בגילאי 6-11 שנים - 75 מ"ג פעם ביום למשך 6 חודשים. ילדים ממוצא מזרח/דרום-מזרח אסייתי או במקרה של נזק כבדי צריכים לקבל 75 מ"ג פעם ביומיים למשך 6 חודשים.

לטיפול ב-SAA עמיד
מבוגרים - המינון ההתחלתי המקובל לטיפול ב-SAA הוא **טבליה אחת של 50 מ"ג** רבולייד ביום. אם המוצא שלך הוא מזרח/דרום-מזרח אסייתי תצטרך להתחיל **במינון נמוך יותר של 25 מ"ג**.

רבולייד עשויה להשפיע תוך שבוע עד שבועיים. בהתאם לתגובה שלך לרבולייד ייתכן שהרופא שלך ימליץ על שינוי במינון היומי שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

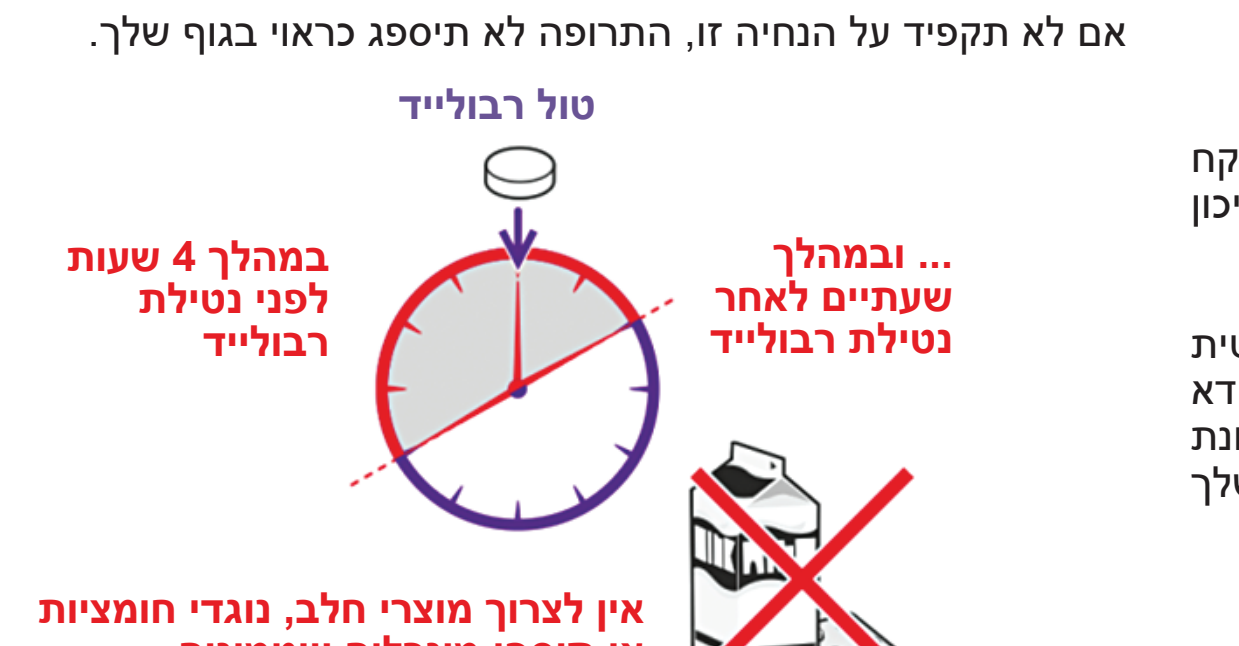
צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה, עם מעט מים.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

מתי לקחת את התרופה
ודא כי-
- במהלך **ארבע שעות לפני** נטילת רבולייד
- וכמו כן במהלך **שעתיים לאחר** נטילת רבולייד

אינך צורך את אחד מהבאים:
- **מאכלי חלב** כגון גבינה, חמאה, יוגורט או גלידה
- **חלב או מילקשייק**, משקאות המכילים חלב, יוגורט או שמנת
- **נוגדי חומציות** - תרופות נגד **הפרעות עיכול וצרבת**
- סוגים מסוימים של **תוספי מינרלים וויטמינים**, הכוללים: ברזל, סידן, מגנזיום, אלומיניום, סלניום ואבץ

אם לא תקפיד על הנחיה זו, התרופה לא תיספג כראוי בגוף שלך.



לייעוץ נוסף לגבי מאכלים ומשקאות מתאימים, שוחח עם הרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, **פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים** והבא את אריזת התרופה איתך.
אתה תיבדק לאיתור סימנים או תסמינים כלשהם של תופעות לוואי ויינתן לך מיד טיפול מתאים.

אם שכחת ליטול את התרופה
קח את המנה הבאה שלך בזמן המיועד. אל תיקח יותר ממנה אחת של רבולייד ביום אחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תפסיק לקחת רבולייד מבלי לשוחח עם הרופא שלך. אם הרופא מייעץ לך להפסיק את הטיפול, ספירת הטסיות שלך תיבדק לאחר מכן בכל שבוע במשך ארבעה שבועות. ראה מידע נוסף תחת "***דימומים או חבורות לאחר הפסקת הטיפול***" בפרק 4.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 ברבולייד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תסמינים שיש לשים לב אליהם: פנה לרופא
אנשים הנוטלים רבולייד לטיפול ב-ITP או לספירת טסיות נמוכה עקב דלקת כבד נגיפית מסוג C יכולים לפתח סימנים של תופעות לוואי שעלולות להיות חמורות.
חשוב להודיע לרופא אם אתה מפתח תסמינים אלו.

סיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם
לאנשים מסוימים ייתכן שקיים סיכון מוגבר לקרישי דם ותרופות כמו רבולייד עלולות להחמיר את הבעיה הזאת. החסימה הפתאומית של כלי דם על-ידי קריש דם היא תופעת לוואי לא שכיחה והיא עשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים.

פנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח סימנים ותסמינים של קריש דם, כגון:
- **נפיחות, כאב, תחושת חום, אדמומיות** או רגישות **ברגל אחת**
- **קוצר נשימה פתאומי**, במיוחד יחד עם כאב חד בחזה או נשימה מהירה
- כאב בטן (קיבה), בטן מוגדלת, דם בצואה שלך

בעיות בכבד
רבולייד יכולה לגרום לשינויים אשר מופיעים בבדיקות דם ועלולים להיות סימנים לנזק לכבד. בעיות כבד (עלייה באנזימים המופיעה בבדיקות דם) הן שכיחות ועשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים. בעיות כבד אחרות אינן שכיחות והן עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים.

אם יש לך כל אחד מהסימנים הבאים של בעיות בכבד:
- **הצהבת** העור או הלובן של העיניים (צהבת)
- **שתן כהה** מהרגיל
ספר מיד לרופא שלך.

דימומים או חבורות לאחר הפסקת הטיפול
בתוך שבועיים מהפסקת הטיפול ברבולייד, ספירת טסיות הדם שלך בדרך כלל תרד חזרה לרמה שהייתה לפני שהתחלת ליטול רבולייד. ספירת הטסיות הנמוכה יכולה להגביר את הסיכון להופעת דימומים או חבורות. הרופא שלך יבדוק את ספירת הטסיות שלך במשך ארבעה שבועות לפחות לאחר שתפסיק ליטול רבולייד.
ספר לרופא שלך אם לאחר הפסקת הטיפול ברבולייד יש לך דימומים או חבורות.
לאנשים מסוימים יש **דימומים במערכת העיכול** לאחר שהם מפסיקים לקחת פגאינטרפרון, ריבאווירין ורבולייד. התסמינים כוללים:
- צואה שחורה כזפת (יציאות בגוון שונה מהרגיל הן תופעת לוואי לא שכיחה שעשויה להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)
- דם בצואה שלך
- הקאת דם או חומר שנראה כמו גרגרי קפה
ספר מיד לרופא שלך אם יש לך אחד מתסמינים אלו.

תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול ברבולייד במטופלים מבוגרים הסובלים מ-ITP:

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עשויות להשפיע **על יותר מ- 1 מתוך 10** אנשים:
- הצטננות
- בחילה
- שלשול
- שיעול
- זיהום באף, בסינוסים, בגרון ובדרכי נשימה עליונות (זיהום בדרכי נשימה עליונות)
- כאב גב

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה באנזים כבד אלאנין אמינוטראנספראז (ALT)

תופעות לוואי שכיחות
אלה עשויות להשפיע **על עד 1 מתוך 10** אנשים:
- כאב שרירים, התכווצויות שרירים, חולשת שרירים
- כאב בעצמות
- דימום וסתי כבד
- כאב גרון ואי-נוחות בעת בליעה
- בעיות בעין כולל עין יבשה, כאב בעין וראייה מטושטשת
- הקאה
- שפעת
- פצעי קור (הרפס בפה)
- דלקת ריאות
- גירוי ודלקת (נפיחות) של הסינוסים
- דלקת (נפיחות) וזיהום של השקדים
- זיהום של הריאות, הסינוסים, האף והגרון
- דלקת ברקמת החניכיים
- אובדן תיאבון
- תחושה של עקצוץ, דוקרנות או קהות, המכונה "סיכות ומחטים"
- ירידה בתחושתיות בעור
- תחושת נמנום
- כאב אוזניים
- כאב, נפיחות ורגישות באחת הרגליים (בדרך כלל בחלק האחורי שבין הברך לקרסול) עם עור חם באזור הנגוע (סימנים של קריש דם בווריד עמוק)
- נפיחות מקומית מלאה בדם כתוצאה מפגיעה בכלי דם (המטומה)
- גלי חום
- בעיות בפה כולל כאב בפה, דימום בחניכיים, כיבים בפה
- נזלת
- כאב שיניים
- כאב בבטן
- תפקוד לא תקין של הכבד
- שינויים בעור, כולל הזעה מוגברת, פריחה גבשושית מגרדת, נקודות אדומות, שינויים במראה העור
- נשירת שיער
- שתן עם מראה בעל קצף, מקציף או מראה מבעבע של השתן (סימנים לחלבון בשתן)
- חום גבוה, תחושת חום
- כאב בחזה
- הרגשת חולשה
- בעיות שינה, דיכאון
- מיגרנה
- ראייה ירודה
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- גזים במערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- ירידה במספר הטסיות (תרומבוציטופניה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- ירידה ברמות ההמוגלובין
- עלייה במספר האאוזינופילים
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים (לויקוציטוזיס)
- עלייה ברמות חומצה אורית
- ירידה ברמות אשלגן
- עלייה ברמות קריאטינין
- עלייה ברמות אלקליין פוספטאז
- עלייה באנזים כבד אספארטאט אמינוטראנספראז (AST)
- עליית בילירובין בדם (חומר המיוצר על-ידי הכבד)
- עלייה ברמות של חלבונים מסוימים

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עשויות להשפיע **על עד 1 מתוך 100** אנשים:
- תגובה אלרגית
- הפרעה באספקת דם לחלק מהלב
- קוצר נשימה פתאומי, במיוחד כאשר נלווה לו כאב חד בחזה ו/או נשימה מהירה, אשר יכולים להיות סימנים של קריש דם בריאות (ראה ***"סיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם"*** בפרק 4 לעיל)
- אובדן תפקוד של חלק מן הריאה כתוצאה מחסימה בעורק הריאה
- כאב, נפיחות ו/או אודם סביב לווריד אשר יכולים להוות סימנים לקריש דם בווריד
- הצהבה של העור ו/או כאב בבטן אשר יכולים להוות סימנים לחסימה בדרכי המרה, נגע בכבד, נזק בכבד כתוצאה מדלקת (ראה ***"בעיות בכבד"*** בפרק 4 לעיל)
- פגיעה בכבד כתוצאה מתרופות
- דפיקות לב מואצות, קצב לב לא סדיר, הכחלה של העור, הפרעות בקצב הלב (הארכת מקטע QT) אשר יכולים להוות סימנים להפרעה הקשורה ללב ולכלי דם
- קריש דם
- הסמקה
- מפרקים נפוחים וכואבים שנגרמים מחומצה אורית (שיגדון)
- אובדן עניין, שינויים במצב הרוח, בכי שקשה להפסיקו או כזה המתרחש בזמנים לא צפויים
- בעיות בשיווי משקל, בדיבור ובתפקוד העצבי, רעד
- תחושת כאב או תחושה חריגה בעור
- שיתוק בצד אחד של הגוף
- מיגרנה עם אאורה
- נזק עצבי
- הרחבה או נפיחות של כלי דם הגורמות לכאב ראש
- בעיות בעין, כולל עלייה בייצור דמעות, עכירות של עדשת העין (קטרקט), דימום של הרשתית, יובש בעיניים
- בעיות באף, גרון וסינוסים, בעיות נשימה בזמן שינה
- שלפוחיות/פצעים בפה ובגרון
- אובדן תיאבון
- בעיות במערכת העיכול כולל יציאות תכופות, הרעלת מזון, דם בצואה, הקאת דם
- דימום רקטלי, שינוי צבע הצואה, נפיחות בבטן, עצירות
- בעיות בפה, כולל יובש או כאב בפה, כאב בלשון, דימום בחניכיים, אי נוחות בפה
- כוויות מחשיפה לשמש
- תחושת חום, תחושת חרדה
- אדמומיות או נפיחות מסביב לפצע
- דימום מסביב לקטטר (אם קיים) לתוך העור
- תחושה של גוף זר
- בעיות בכליה כולל דלקת בכליה, השתנה מוגברת בלילה, אי ספיקת כליות, תאים לבנים בשתן
- זיעה קרה
- תחושה כללית לא טובה
- זיהום בעור
- שינויים בעור כולל שינויים בצבע, קילוף, אדמומיות, גרד והזעה
- חולשת שרירים
- סרטן ברקטום ובמעי הגס
- בדיקת עיניים חריגה

תופעות לוואי שאינן שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות מעבדה:
- שינויים בצורת תאי הדם האדומים
- נוכחות של תאי דם לבנים צעירים אשר יכולים להוות סימן למחלות מסוימות
- עלייה במספר הטסיות
- ירידה ברמות סידן
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה) שנגרמת כתוצאה מהרס רב מדי של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)
- עלייה במספר מיאלוציטים
- עלייה במספר נויטרופילים צעירים (בנדים)
- עלייה ברמות אוראה בדם
- עלייה ברמות חלבון בשתן
- עלייה ברמות אלבומין בדם
- עלייה ברמות חלבון כללי
- ירידה ברמות אלבומין בדם
- עלייה ב-pH של השתן
- עלייה ברמות המוגלובין

תופעות הלוואי הנוספות הבאות דווחו כקשורות לטיפול ברבולייד בילדים (מגיל 6 עד 17) הסובלים מ-ITP:
אם תופעות לוואי אלו נעשות חמורות דווח לרופא, רוקח או אחות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עשויות להשפיע **על יותר מ- 1 מתוך 10** ילדים:
- זיהום באף, בסינוסים, בגרון ובדרכי נשימה עליונות, הצטננות (זיהום בדרכי נשימה עליונות)
- כאב בטן
- שיעול
- חום גבוה
- בחילה

תופעות לוואי שכיחות
אלה עשויות להשפיע **על עד 1 מתוך 10** ילדים:
- קשיי שינה
- כאב שיניים
- כאב באף ובגרון
- אף מגרד, נוזל או סתום
- גרון כואב, נזלת, גודש באף והתעטשויות
- בעיות בפה כולל יובש בפה, כאב בפה, לשון רגישה, דימום בחניכיים, כיבים בפה

תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול ברבולייד בשילוב עם פגאינטרפרון וריבאווירין במטופלים הסובלים מדלקת כבד נגיפית כרונית מסוג C:

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עשויות להשפיע **על יותר מ- 1 מתוך 10** אנשים:
- כאב ראש
- אובדן תיאבון
- שיעול
- בחילה, שלשול
- כאב שרירים, חולשת שרירים
- גירוד
- תחושת עייפות
- חום
- תחושת חולשה
- מחלה דמוית שפעת
- צמרמורות

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)

תופעות לוואי שכיחות
אלה עשויות להשפיע על **עד 1 מתוך 10** אנשים:
- זיהום במערכת השתן
- דלקת במעברי האף, גרון ופה, תסמינים דמויי שפעת, יובש בפה, פה כואב או מודלק, כאב שיניים
- ירידה במשקל
- הפרעות שינה, ישנוניות חריגה, דיכאון, חרדה
- סחרחורת, בעיות בקשב ובזיכרון, שינויים במצב הרוח
- ירידה בתפקוד מוחי בעקבות נזק לכבד
- עקצוצים או חוסר תחושה בכפות ידיים או רגליים
- כאב ראש
- בעיות בעין, כולל עכירות של עדשת העין (קטרקט), עין יבשה, משקעים צהובים קטנים ברשתית, הצהבה של לובן העין
- דימום של הרשתית
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- קצב לב מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), קוצר נשימה
- שיעול המעלה ליחה, נזלת, שפעת, פצעי קור (הרפס בפה), כאב גרון ואי-נוחות בזמן בליעה
- בעיות במערכת העיכול, כולל הקאה, כאב בטן, קשיי עיכול, עצירות, בטן נפוחה, הפרעות בטעם, טחורים, כאב/אי נוחות בבטן, כלי דם נפוחים ודימום בוושט
- כאב שיניים
- בעיות בכבד כולל גידול בכבד, הצהבה של העור או לובן העין (*צהבת*), נזק בכבד בעקבות תרופות (ראה ***"בעיות בכבד"*** בפרק 4 לעיל)
- שינויים בעור, כולל פריחה, עור יבש, אקזמה, אדמומיות של העור, גרד, הזעה מוגברת, גידולי עור חריגים, נשירת שיער
- כאב מפרקים, כאב גב, כאב בעצמות, כאב בגפיים (זרועות, רגליים, כפות ידיים או רגליים), התכווצויות שרירים
- רגזנות, תחושה כללית לא טובה, תגובה בעור כמו למשל אודם או נפיחות וכאב במקום הזרקה, כאב ואי נוחות בחזה, הצטברות נוזלים בגוף או בגפיים הגורמת לנפיחות
- זיהום באף, סינוסים, גרון ודרכי הנשימה העליונות, הצטננות (דלקת בדרכי הנשימה העליונות), דלקת בשכבת הרירית של הסמפונות
- דיכאון, חרדה, בעיות שינה, עצבנות

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה בסוכר (גלוקוז) בדם
- ירידה במספר תאי דם לבנים
- ירידה במספר הנויטרופילים
- ירידה ברמות אלבומין בדם
- ירידה ברמת המוגלובין
- עליית בילירובין בדם (חומר המיוצר על-ידי הכבד)
- שינויים באנזימים השולטים בקרישת דם

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עשויות להשפיע **על עד 1 מתוך 100** אנשים:
- כאב במתן שתן
- הפרעות בקצב לב (הארכת מקטע QT)
- דלקת קיבה ומעי (גסטרואנטריטיס), כאב גרון
- שלפוחיות/פצעים בפה, דלקת בקיבה
- שינויים בעור, כולל שינוי צבע, קילוף, אדמומיות, גירוד, נגעים והזעת לילה
- קרישי דם בווריד לכבד (אפשרות של נזק לכבד ו/או מערכת העיכול)
- התקרשות דם לא תקינה בכלי דם קטנים עם אי ספיקת כליות
- פריחה, חבורה במקום ההזרקה, אי נוחות בחזה
- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה) הנגרמת כתוצאה מהרס מופרז של תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית)
- בלבול, אי שקט
- אי ספיקת כבד

תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול עם רבולייד בחולים עם אנמיה אפלסטית חמורה (SAA):
אם תופעות לוואי אלו הופכות לחמורות דווח לרופא, רוקח או אחות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עשויות להשפיע על **יותר מ- 1 מתוך 10** אנשים:
- שיעול
- כאב ראש
- כאב בפה ובגרון
- שלשול
- בחילה
- כאבי מפרקים
- כאב בגפיים (זרועות, רגליים, כפות ידיים ורגליים)
- סחרחורת
- הרגשת עייפות רבה
- חום
- צמרמורות
- גרד בעיניים
- כאב בטן
- התכווצויות שרירים
- נזלת

תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- שינויים לא רגילים בתאי מח העצם שלך
- עלייה ברמות של אנזים כבד אספארטאט אמינוטראנספראז AST

תופעות לוואי שכיחות
אלה עשויות להשפיע **על עד 1 מתוך 10** אנשים:
- חרדה
- דיכאון
- תחושת קור
- הרגשה כללית לא טובה
- בעיות בעיניים כולל בעיות בראייה, ראייה מטושטשת, עכירות בעדשת העין (קטרקט), נקודות או משקעים בעין (עכירויות הזגוגית), עין יבשה, גרד בעין, הצהבה של לובן העיניים או העור
- דימום באף
- בעיות במערכת העיכול כולל קושי בבליעה, כאב בפה, לשון נפוחה, הקאה, אובדן תיאבון, כאב או אי-נוחות בבטן, בטן נפוחה, גזים, עצירות, הפרעה בתנועתיות של המעי הגורמת לעצירות, נפיחות, שלשול ו/או התסמינים שהוזכרו לעיל, שינויים בגוון הצואה
- עילפון
- בעיות בעור כולל נקודות קטנות אדומות או סגולות הנגרמות מדימום לתוך העור (פטכיה), פריחה, גירוד, סרפדת, נגעים בעור
- דימום בחניכיים
- כאב גב
- כאב שרירים
- כאב בעצמות
- חולשה
- נפיחות של הגפיים התחתונים עקב הצטברות נוזלים
- שתן בגוון שונה מהרגיל
- הפרעה באספקת הדם לטחול (אוטם הטחול)
- שלפוחיות/פצעים בפה

תופעות לוואי שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה באנזימים כתוצאה מפירוק השריר (קראטין פוספוקינאז)
- הצטברות ברזל בגוף (עודף ברזל)
- ירידת רמות סוכר בדם (היפוגליקמיה)
- עליית בילירובין בדם (חומר המיוצר על-ידי הכבד)
- ירידה ברמות תאי דם לבנים

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה
לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הזמין
- שינויים בגוון העור
- התכהות של העור
- נזק לכבד בגלל תרופה

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 (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <u>https://sideeffects.health.gov.il</u>
בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: <u>safetydesk.israel@novartis.com</u>

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 איחסון:
יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

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 המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
טבליות מצופות במינון 25 מ"ג
Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A), hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, povidone K30, macrogol 400, polysorbate 80.
טבליות מצופות במינון 50 מ"ג
Microcrystalline cellulose, mannitol (E421), sodium starch glycolate (Type A) , hypromellose, povidone K30, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), macrogol 400, iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
רבולייד 25 מ"ג - טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידן, לבנות, מוחתמות בכיתוב 'GS NX3' ו- '25' בצד אחד.
רבולייד 50 מ"ג - טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידן, חומות, מוחתמות בכיתוב 'GS UFU' ו- '50' בצד אחד.

גודלי אריזה: 14 או 28 טבליות (ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים).

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב-יפו, 6109102.

נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רבולייד 25 מ"ג: 143 55 32036
רבולייד 50 מ"ג: 143 56 32037

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