

זיאגן תמיסה לשתייה

כל מ"ל של זיאגן תמיסה לשתייה מכיל:

אבקוריר (כסולפאט) Abacavir (as sulfate) 20 מ"ג.

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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.

חשוב - תגובות רגישות יתר

זיאגן מכילה אבקוריר (שהוא גם חומר פעיל בתרופות כגון קיווקסה, טריומק וטריזיויר). אנשים מסוימים הלוקחים אבקוריר עלולים לפתח תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה), העלולה להיות מסכנת חיים אם הם ימשיכו לקחת תכשירים המכילים אבקוריר.

עליך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות רגישות יתר' במסגרת בסעיף 4.

אריזת זיאגן כוללת כרטיס אזהרה, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על רגישות יתר לאבקוריר. הוצא כרטיס זה ושמור אותו איתך כל הזמן.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בזיאגן ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס אזהרה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

1. למה מיועדת התרופה?

זיאגן משמשת לטיפול בזיהום של HIV (תסמונת הכשל החיסוני האנושי).

קבוצה תרפויטית: זיאגן מכילה את המרכיב הפעיל אבקוריר. אבקוריר שייך לקבוצה של תרופות אנטי-רטרו-ויראליות הנקראות אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי טרנסקריפטאז הופך (NRTIs).

זיאגן אינה מרפאת לחלוטין זיהום של HIV; היא מפחיתה את רמת הוירוס בגופך, ושומרת אותו ברמה נמוכה. היא גם מעלה את ספירת תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בזיאגן באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאבקוריר (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקוריר, כגון טריזיויר, טריומק או קיווקסה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- קרא בעיון את כל המידע על תגובות רגישות יתר בסעיף 4.

בדוק עם הרופא שלך אם אתה חושב שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אנשים מסוימים הלוקחים זיאגן ל- HIV הינם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות. עליך לשים לב לסיכונים הנוספים:

- אם יש לך מחלת כבד מתונה או חמורה
- אם סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל דלקת כבד מסוג B או C
- אם הינך במשקל עודף משמעותי (במיוחד אם את אישה)
- אם יש לך מחלת כליה חמורה.

פנה לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך. יתכן ותזדקק לבדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. **ראה סעיף 4 למידע נוסף.**

תגובות רגישות יתר לאבקויר

גם מטופלים שאין להם את הגן HLA-B*5701 יכולים עדיין לפתח תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה).

קרא בעיון את כל המידע לגבי תגובות רגישות יתר בסעיף 4 בעלון זה.

סיכון להתקף לב

לא ניתן לשלול כי אבקויר עלול להגביר את הסיכון ללקות בהתקף לב.

ספר לרופא שלך אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון שלך למחלת לב, כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת זיאגן אלא אם הרופא שלך ממליץ לך לעשות כך.

שים לב לתסמינים חשובים

אנשים מסוימים הלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים רפואיים אחרים, שיכולים להיות חמורים. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים כדי לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח זיאגן.

קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV' בסעיף 4 של עלון זה.

הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר זיהום של HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון מופחת על ידי טיפול אנטי רטרו-ויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקה אנשים אחרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זכור לידע את הרופא או הרוקח שלך אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה בזמן שאתה לוקח זיאגן.

ישנן תרופות המגיבות עם זיאגן, אלה כוללות:

- פניטואין, לטיפול באפילפסיה.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח פניטואין. יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בזמן שאתה לוקח זיאגן.

• **מתדון המשמש כתחליף להרואין.** אבקויר מגביר את הקצב שבו מתדון מתפנה מהגוף. אם אתה לוקח מתדון, תבדק לתסמיני גמילה. יתכן שמנת המתדון שלך תצטרך להשתנות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח מתדון.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

זיאגן אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון. זיאגן ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי בעובריים.

אם לקחת זיאגן במהלך ההריון שלך, הרופא שלך עשוי להורות על בדיקות דם רגילות ועל בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב אחרי ההתפתחות של ילדך. בילדים שאמהותיהם לקחו תרופות NRTIs במהלך ההריון, היתרון של ההגנה מפני HIV עלה על הסיכון של תופעות לוואי.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק, מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם. כמות קטנה של המרכיבים של זיאגן יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך.

אם הינך מניקה או חושבת להניק: פני לרופא מיד.

נהיגה ושימוש במכונות

אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים הנוספים של זיאגן תמיסה לשתייה

תרופה זו מכילה את הממתיק סורביטול (כ- 5 גרם בכל מנה של 15 מ"ל), העלול להיות בעל השפעה משלשלת מתונה. אל תקח תרופות המכילות סורביטול אם יש לך אי סבילות תורשתית לפרוקטוז. הערך הקלורי של סורביטול הוא 2.6 קילוקלוריות/גרם.

זיאגן מכילה גם חומרים משמרים (פרוהידרוקסיבנזואטים) העלולים לגרום לתגובה אלרגית (יתכן ותגובה מאוחרת).

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.

ניתן לקחת זיאגן עם או בלי מזון.

הישאר בקשר קבוע עם הרופא שלך

זיאגן עוזרת לשלוט במצבך. עליך להמשיך לקחת אותה כל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. יתכן ועדיין תפתח מחלות זיהומים אחרים הקשורים לזיהום של HIV.

שמור על קשר עם הרופא שלך, ואל תפסיק לקחת זיאגן מבלי להיוועץ ברופא שלך.

המינון המקובל הוא:

מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים לפחות 25 ק"ג

המינון המקובל של זיאגן הוא 600 מ"ג (30 מ"ל) ביום. ניתן לקחת כ- 300 מ"ג (15 מ"ל) פעמיים ביום או 600 מ"ג (30 מ"ל) פעם אחת ביום.

ילדים מגיל 3 חודשים השוקלים פחות מ- 25 ק"ג

המינון תלוי במשקל הגוף של הילד. המינון המקובל הוא 8 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום או 16 מ"ג/ק"ג פעם אחת ביום עד למקסימום של 600 מ"ג ליום.

כיצד למדוד את המנה ולקחת את התרופה

השתמש במזרק המדידה המסופק עם האריזה כדי למדוד את המנה שלך באופן מדויק. כאשר המזרק מלא, הוא מכיל 10 מ"ל של תמיסה.

1. **הסר את פקק הבקבוק.** שמור אותו בצורה בטוחה. הוראות פתיחה - כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).
2. החזק את הבקבוק היטב. **הכנס את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק.**
3. **הכנס את המזרק** בחוזקה לתוך המתאם.
4. הפוך את הבקבוק על פיו.
5. **משוך החוצה את בוכנת המזרק** עד שהמזרק יכול את החלק הראשון של המנה המלאה.
6. הפוך את הבקבוק חזרה כלפי מעלה. **הסר את המזרק** מהמתאם.
7. **הכנס את המזרק לפה,** מקם את קצה המזרק בצד הפנימי של הלחי. **לחץ את הבוכנה באיטיות פנימה,** בכדי לאפשר זמן לבליעה. **אל** תלחץ חזק מדי ותתיז את הנוזל לחלק האחורי של הגרון, אחרת אתה עלול לגרום לחנק.
8. **חזור על שלבים 3 עד 7** באותה דרך עד שתקח את המנה במלואה. **לדוגמה, אם המנה היא 30 מ"ל, צריך לקחת 3 מזרקים מלאים של תרופה.**
9. **הוצא את המזרק מהבקבוק ושטוף** אותו ביסודיות במים נקיים. תן לו להתייבש לחלוטין לפני שתשתמש בו שוב.
10. **סגור את הבקבוק** היטב עם הפקק, השאר את המתאם במקומו. הוראות סגירה - יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח אותה ברגע שתזכר בכך. אחר כך המשך בטיפול כרגיל. אין לקחת מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

חשוב לקחת זיאגן באופן סדיר, כיוון שאם תקח את התרופה במרווחים לא סדירים, קיים סיכוי גבוה יותר לחוות תגובת רגישות יתר.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם הפסקת לקחת זיאגן מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל לקחת אותה שוב. הרופא שלך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובת רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת זיאגן או כל תרופה אחרת המכילה אבקויר (למשל טריזיוור, טריומק או קיווקסה) שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

אם הרופא שלך הנחה שאתה יכול להתחיל לקחת זיאגן שוב, יתכן שתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

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

במהלך הטיפול ב-HIV יכולה להיות עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

כמו בכל תרופה, השימוש בזיאגן תמיסה לשתיה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מטופל בזיהום של HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין אם התסמין הוא תופעת לוואי של זיאגן או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של מחלת ה-HIV עצמה. **לכן חשוב ביותר לדווח לרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

גם מטופלים שאין להם את הגן HLA-B*5701 יכולים עדיין לפתח **תגובת רגישות יתר** (תגובה אלרגית חמורה), המתוארת בעלון זה במסגרת תחת הכותרת 'תגובות רגישות יתר'. **חשוב מאוד שתקרא ותבין את המידע על תגובה חמורה זו.**

בנוסף לתופעות הלוואי הרשומות בהמשך עבור זיאגן, מצבים רפואיים אחרים יכולים להתפתח במהלך טיפול משולב ל-HIV.

חשוב לקרוא את המידע המופיע בהמשך סעיף זה תחת 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל-HIV'.

תגובות רגישות יתר

זיאגן מכילה אבקוריר (שהוא גם חומר פעיל ב- **קיווקסה, טריומק וטריזיויר**). אבקוריר יכול לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובת רגישות יתר.

תגובות רגישות יתר אלה נראו בשכיחות גבוהה יותר באנשים הלוקחים תרופות המכילות אבקוריר.

מי יפתח תגובות אלו?

כל אחד הלוקח זיאגן עלול לפתח תגובת רגישות יתר לאבקוריר, העלולה להיות מסכנת חיים אם ימשיך לקחת זיאגן.

ישנה סבירות גבוהה יותר שתפתח תגובה כזו אם יש לך את הגן **HLA-B*5701** (אולם אתה עלול לפתח תגובה אפילו אם אין לך גן זה). היה עליך להיבדק לגן זה לפני שזיאגן נרשמה לך. **אם אתה יודע שיש לך גן זה, ספר על כך לרופא שלך לפני שאתה לוקח זיאגן.**

כ- 3 עד 4 מכל 100 מטופלים המטופלים באבקוריר בניסוי קליני שלא היה להם את הגן HLA-B*5701 פיתחו תגובת רגישות יתר.

מהם התסמינים?

התסמינים השכיחים ביותר הם:

• **חום ופריחה בעור.**

תסמינים שכיחים אחרים הם:

• בחילה, הקאות, שלשול, כאב בטן, עייפות קשה.

תסמינים אחרים כוללים:

כאבים במפרקים או בשרירים, נפיחות בצוואר, קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול, כאב ראש ארעי, דלקת בעין (*דלקת לחמית העין*), כיבים בפה, לחץ דם נמוך, עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הרגליים או כפות הידיים.

מתי תסמינים אלו מופיעים?

תגובות רגישות יתר עלולות להתחיל בכל זמן במהלך הטיפול בזיאגן, אולם סביר יותר שבמהלך 6 השבועות הראשונים לטיפול.

אם אתה מטפל בילד אשר מטופל בזיאגן, חשוב שתבין את המידע על תגובת רגישות יתר זו. אם הילד שלך מפתח את התסמינים שמתוארים מטה חשוב כי תעקוב אחר ההוראות שניתנו.

פנה לרופא שלך מיד:

1. אם אתה מפתח פריחה בעור, או

2. אם אתה מפתח תסמינים מ-2 הקבוצות הבאות לפחות:

- חום

- קוצר נשימה, כאב גרון או שיעול

- בחילה או הקאות, שלשול או כאב בטן

- עייפות קשה או כאבים, או הרגשת חולי כללית.

יתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק לקחת זיאגן.

אם הפסקת לקחת זיאגן

אם הפסקת לקחת זיאגן בגלל תגובת רגישות יתר, **אסור לך לקחת שוב לעולם זיאגן או כל תרופה אחרת המכילה אבקור (כגון טריזיויר, טריומק או קיווקסה).** אם תקח, לחץ הדם שלך עלול לצנוח בצורה מסוכנת בתוך שעות, דבר שעלול לגרום למוות.

אם הפסקת לקחת זיאגן מכל סיבה - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל לקחת אותה שוב. הרופא שלך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובת רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת זיאגן או כל תרופה אחרת המכילה אבקור (למשל טריזיויר, טריומק או קיווקסה) שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

לעיתים, תגובות רגישות יתר התפתחו באנשים שהתחילו לקחת תכשירים המכילים אבקור שוב, אבל שהיה להם רק תסמין אחד בכרטיס האזהרה לפני שהפסיקו לקחת אותם.

לעיתים נדירות מאוד, מטופלים שלקחו תרופות המכילות אבקור בעבר ללא תסמינים כלשהם של רגישות יתר פיתחו תגובת רגישות יתר כאשר הם החלו לקחת תרופות אלה שוב.

אם הרופא שלך הנחה שאתה יכול להתחיל לקחת זיאגן שוב, יתכן שתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

אם יש לך רגישות יתר לזיאגן, החזר את כל זיאגן תמיסה לשתיה שלך שנותרה בלא שימוש להשמדה בטוחה. התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אריזת זיאגן מכילה **כרטיס אזהרה**, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על תגובות רגישות יתר. **הוצא כרטיס זה ושמור אותו איתך כל הזמן.**

תופעות לוואי שכיחות

(אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים):

- תגובת רגישות יתר
- בחילה
- כאב ראש
- הקאה
- שלשול
- אובדן תיאבון
- עייפות, חוסר אנרגיה
- חום
- פריחה בעור.

תופעות לוואי נדירות

(אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** אנשים):

- דלקת של הלב (פנקראטיטיס).

תופעות לוואי נדירות מאוד

(אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים):

- פריחה בעור, העלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים מרכזיים המוקפים באזור חיוור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) (*אריזמה מולטיפורמה*)
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, במיוחד סביב הפה, אף, עיניים ואברי המין (*תסמונת סטיבנס-ג'ונסון*), וצורה חמורה יותר הגורמת לקילוף בעור ביותר מ- 30% משטח פני הגוף (*טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס*)
- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם).

אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלו פנה לרופא בדחיפות.

תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV

טיפול משולב הכולל זיאגן עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך טיפול ל- HIV.

תסמינים של זיהום ודלקת

זיהומים ישנים עשויים להתפרץ

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (AIDS) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). כאשר אנשים אלו מתחילים טיפול, הם עשויים לגלות כי זיהומים ישנים, חבויים, מתלקחים וגורמים לסימנים ותסמינים של דלקת. תסמינים אלה נגרמים כנראה על ידי התחזקות מערכת החיסון של הגוף, כך שהגוף מתחיל להילחם בזיהומים אלה. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, ועוד כמה מהבאים:

- כאב ראש
- כאב בטן
- קושי בנשימה

במקרים נדירים, כאשר מערכת החיסון מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעות אוטואימוניות*). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות יכולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה- HIV שלך. התסמינים יכולים לכלול:

- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- היפראקטיביות (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של זיהום בזמן שאתה לוקח זיאגן:
ספר מיד לרופא שלך. אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא הנחיה מהרופא שלך.

יתכן ויהיו לך בעיות בעצמות

- אנשים מסוימים המקבלים טיפול משולב ל- HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטאונקרוזיס* (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה אם:
- הם לוקחים טיפול משולב במשך זמן רב
 - הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים
 - הם שותים אלכוהול
 - מערכת החיסון שלהם חלשה מאוד
 - הם בעלי עודף משקל.

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:

- קשיחות במפרקים
- כאבים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה.

אם תבחין באחד מהתסמינים האלו: **ספר לרופא שלך.**

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 ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo h.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.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 60 ימים.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם -

sorbitol 70% (E420), propylene glycol (E1520), sodium citrate, citric acid anhydrous, artificial strawberry and banana flavour, methyl parahydroxybenzoate (E218), saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate (E216), maltodextrin, lactic acid, glyceryl triacetate, purified water, sodium hydroxide and/or hydrochloride acid for pH adjustment.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
זיאגן תמיסה לשתייה היא בצבע שקוף עד צהבהב בטעם תות/בננה. היא מגיעה באריזות קרטון המכילות בקבוק פוליאתיילן לבן, עם פקק קשה פתיחה לילדים. הבקבוק מכיל 240 מ"ל (20 מ"ג אבקור/מ"ל) של תמיסה. האריזה כוללת מזרק מדידה של 10 מ"ל למתן דרך הפה ומתאם פלסטיק לבקבוק.

• בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

• היצרן: גלקסוסמיתקליין Inc, מיסיסאוגה, קנדה.

• עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2019.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-98-29543.

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

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.

© 2019 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

Zia OS PT v6.2A