

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

טיקוואק™ 0.5 מ"ל, תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

2.4 מיקרוגרם תרכיב לא פעיל של נגיף *Tick-Borne Encephalitis*

2.4 micrograms of inactivated *Tick-Borne Encephalitis Virus*

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

1. למה מיועדת התרופה?

טיקוואק™ 0.5 מ"ל הוא חיסון פעיל המיועד למניעת מחלה הנגרמת על ידי הנגיף *Tick-Borne Encephalitis*. החיסון מיועד למתבגרים מגיל 16 ומעלה ולמבוגרים.

החיסון גורם לגוף לייצר נוגדנים כנגד הנגיף. הוא אינו מגן מפני נגיפים וחיידקים אחרים (חלקם גם מועברים על ידי עקיצות של קרציות) היכולים לגרום לתסמינים דומים.

קבוצה תרפויטית: חיסון לאנצפליטיס

2. לפני השימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

X אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). לדוגמה, היו לך או לילדך פריחה, נפיחות של הפנים או הגרון, קשיי נשימה, הכחלה של הלשון או השפתיים, לחץ דם נמוך והתמוטטות. יש לשים לב לרגישות צולבת עם אמינוגליקוזיידים מלבד נאומיצין וגנטמיצין. <p>X לך או לילדך הייתה תגובה אלרגית חמורה לאחר אכילת ביצים או עוף.</p> <p>X לך או לילדך יש מחלה אקוטית בינונית או חמורה (עם או ללא חום). יש לדחות את קבלת החיסון.</p>

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
✗ לפני הטיפול בטיקוואק™, ספר לרופא אם:

- יש לך או לילדך בעיות דמם או נטיה לשטפי דם
- יש לך או לילדך מחלה אוטואימונית (כגון דלקת מפרקים שגרונית או טרשת נפוצה)
- יש לך או לילדך מערכת חיסונית חלשה (כלומר אתה או ילדך לא מתמודדים טוב עם זיהומים)
- אתה או ילדך לא מייצרים טוב נוגדנים
- אתה או ילדך נוטלים תרופות לסרטן
- אתה או ילדך נוטלים תרופות הנקראות סטרואידים (מפחיתות דלקות)
- יש לך או לילדך מחלה מוחית כלשהי
- לך או לילדך יש הפרעה נוירולוגית או הפרעות פרכוסים

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל נוגעים לך או לילדך, יתכן כי החיסון לא מתאים עבורכם. לחלופין יתכן והרופא יחליט לתת את החיסון לך או לילדך. יתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם החיסון עבד.

✗ ילדים ומתבגרים

אין לתת חיסון זה לילדים מתחת לגיל 16. לקבוצת גיל זו יש לתת חיסון טיקוואק™ ג'וניור המיועד לילדים.

✗ תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים, או לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם אתה או ילדך קיבלתם לאחרונה חיסון אחר, הרופא שלך יחליט באיזה אזור ומתי יש לתת את חיסון הטיקוואק™.

יתכן כי טיקוואק™ לא יספק הגנה מלאה אם אתה או ילדך מקבלים טיפול המדכא את מערכת החיסון. ספר לרופא אם אתה או ילדך חליתם או חוסנתם נגד קדחת צהובה, דלקת מוח יפנית או קדחת דנגי. זאת מפני שיתכן שלך או לילדך יש נוגדנים בגוף אשר יכולים להגיב עם נגיף ה-*Tick-Borne Encephalitis* המשמש במבחנים למדידת רמת הנוגדנים בגופכם. מבחנים אלה יכולים לתת תשובות שגויות.

✗ הריון והנקה

אם את או ילדתך בהריון או מניקות, חושבות שיתכן שאת או ילדתך בהריון או מתכננות להרות, פנו לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני קבלת החיסון. הרופא שלך ידון איתך או עם ילדתך על הסיכונים האפשריים ועל היתרונות. השפעת טיקוואק™ בזמן הריון או הנקה אינה ידועה. אולם, יתכן כי בכל זאת החיסון ינתן אם הסיכון לזיהום גבוה ולאחר שיקול תועלת מול סיכון.

✗ נהיגה ושימוש במכונות

החיסון לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, יתכן ויהיו לך או לילדך בעיות בראייה או שתרגישו מסוחררים.

✗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל אשלגן ונתרן ברמות של פחות מ-1 מילימול למנה, כלומר נחשב נטול אשלגן ונתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. חיסון זה ניתן בדרך כלל בהזרקה תוך שרירית בחלק העליון של הזרוע. אין לתת את החיסון בהזרקה לכלי דם. במקרים חריגים בלבד (אם לך או לילדך יש בעיות דמם או שאתם מקבלים תרופות נוגדות קרישה לדילול דם) החיסון יכול להינתן בהזרקה תת עורית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מאוד לא סביר לקבל מינון יתר בגלל שההזרקה ניתנת על ידי מזרק מוכן לשימוש המכיל מנה בודדת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

4. תופעות לוואי

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

כמו בכל החיסונים, תגובה אלרגית חמורה יכולה להתרחש. תגובה זו נדירה מאוד, אך טיפול רפואי מיידי והשגחה רפואית נדרשים. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה כוללים:

- נפיחות של השפתיים, הפה, הגרון (אשר יכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה)
- פריחה ונפיחות של הידיים, הרגליים והקרסוליים
- איבוד הכרה עקב ירידה בלחץ הדם.
- סימנים ותסמינים אלה קורים בדרך כלל מאוד מהר לאחר ההזרקה, כאשר האדם עדיין במרפאה. אם תסמינים אלה מתרחשים לאחר שעזבת את המקום בו ניתנה לך הזריקה, יש לפנות מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- כאב באזור ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים):

- כאבי ראש
- בחילה
- כאבי שרירים ומפרקים
- תחושת עייפות או הרגשה לא טובה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים):

- נפיחות של בלוטות הלימפה
- הקאות
- חום
- שטפי דם במקום ההזרקה

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובה אלרגית
- ישנוניות
- מחלת נסיעה
- שלשול
- כאב בטן
- אדמומיות, התקשות רקמות, נפיחות, גרד, עקצוץ וחום באזור ההזרקה

תופעות לוואי נוספות בעלות שכיחות נדירה אשר דווחו ממעקב לאחר שיווק התכשיר:

- שלבקת חוגרת
- עירור מחלות אוטואימוניות כגון טרשת נפוצה
- תגובות אלרגיות
- הפרעות נוירולוגיות כגון דלקת מוח וחוט שדרה, דלקת בחוט השדרה
- מחלה המערבת חולשת שרירים, תחושה לא רגילה, עקצוץ בזרועות, ברגליים, ובחלק הגוף העליון (תסמונת גיליאן-בארה)
- דלקת של המוח, פרכוסים, דלקת של קרומי המוח
- סימנים של גירוי קרום המוח כגון כאב וקישיון עורף
- תסמינים נוירולוגים כגון שיתוק בפנים, שיתוק, דלקת עצבית, תחושה לא רגילה או מופחתת כגון עקצוץ או חוסר תחושה, דקירה או כאב פועם לאורך עצב אחד או יותר, דלקת של עצב הראייה
- תחושת סחרחורת
- הפרעות ראייה, רגישות יתרה לאור, כאב בעיניים
- צלצול באוזניים
- פעימות לב מואצות
- קוצר נשימה
- תגובות עוריות, (עור מגורה ו/או מגרד), דרמטיטיס, אדמומיות של העור, הזעה מוגברת, דלקת של העור

- כאב גב, נפיחות של המפרקים, כאב צוואר, קשיחות שרירי השלד והעורף, כאב בידיים וברגליים
- צמרמורת, מחלה דמויית שפעת, חולשה, בצקת, הליכה לא יציבה, הצטברות נוזלים מתחת לעור
- כאב מפרקים באזור ההזרקה, גושים ודלקת באזור ההזרקה.

במחקר השוואתי קטן על התגובה החיסונית לאחר מתן טיקוואק™ בהזרקה תוך שרירית והזרקה תת עורית במבוגרים בריאים, מתן תת עורי גרם ליותר תגובות מקומיות באזור ההזרקה (כגון אדמומיות, נפיחות, גרד וכאב) במיוחד בנשים.

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://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.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.

אין להשתמש בחיסון אם אתה מבחין בחלקיקים זרים או נזילה.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, Human serum albumin, Aluminium hydroxide (hydrated), Disodium phosphate-dihydrate, Potassium dihydrogenphosphate, Sucrose, Formaldehyde, Protamine sulfate, Neomycin and gentamicin, Water for injection

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טיקוואק™ משווק כתרחיף (0.5 מ"ל) להזרקה במזרק מוכן לשימוש. האריזה מכילה 1, 10, 20 או 100 מזרקים מוכנים מראש. יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו. יתכן כי האריזה תכיל מחט. המחטים סטריליות ומיועדות לשימוש חד פעמי.

כל מזרק מוכן מראש ארוז באריזת בליסטר. הפתח באריזת הבליסטר הינו מכוון ומאפשר איזון של הלחות בזמן השהיית החיסון עד להגעה לטמפרטורת החדר. יש לפתוח את הבליסטר על ידי הסרת המכסה כדי להוציא את המזרק. אין ללחוץ את המזרק כנגד אריזת הבליסטר.

לאחר ערבוב, התמיסה הינה בצבע קרם בהיר וחלבי.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-33-35413

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

המידע הבא מיועד לאנשי מקצוע הרפואה והצוות המטפל בלבד:

החיסון צריך להגיע לטמפרטורת החדר לפני המתן. יש לנער היטב לפני המתן על מנת לערבב היטב את תרחיף החיסון. לאחר הניעור, טיקוואק™ 0.5 מ"ל הוא תרחיף הומוגני מבריק בצבע קרם בהיר. לפני המתן, יש לערוך בדיקה ויזואלית לחיסון לנוכחות של חלקיקי חומר זר ו/או שינויים במראה הפיזי. במקרה שאחד מהם הובחן, השלך את החיסון. לאחר הסרת מכסה המזרק יש לחבר מייד את המחט ולהסיר את מגן המחט לפני המתן. ברגע שהמחט מחוברת יש לתת את החיסון באופן מייד.

במקרים חריגים של מתן תת עורי, יש להשתמש במחט מתאימה. תכשיר שלא נעשה בו שימוש או פסולת יש להשליך בהתאם להוראות המקומיות.