

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וירמיון®

טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבלית וירמיון מכילה 200 מ"ג נוויראפין (nevirapine 200 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 בזיהומים הנובעים מ-HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus) בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטי-רטרוויראלי (נוגד נגיף HIV-נגיף הכשל החיסוני האנושי).

החומר הפעיל, נוויראפין, שייך לקבוצת תרופות אנטי-HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי), הנקראות מעכבי-Non-nucleoside reverse transcriptase (NNRTIs). Reverse transcriptase הינו אנזים החיוני להתרבות נגיף ה-HIV. נוויראפין עוצר את פעילותו של האנזים ובכך מסייע לשלוט בזיהום ה-HIV-1.

אם וירמיון נרשם לילדך, שים לב שכל המידע בעלון זה מופנה לילדך (במקרה זה קרא "ילדך" במקום "אתה").

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא-פעילים, פנה לסעיף 6 - "מידע נוסף").
- נטלת וירמיון בעבר ונאלצת להפסיק את הטיפול כיוון שסבלת מ:
 - פריחה חמורה בעור
 - פריחה בעור המלווה בתסמינים אחרים כגון חום, פצעים שלפוחיתיים, פצעים בפה, דלקת עיניים, נפיחות בפנים, נפיחות כללית, קוצר נשימה, כאב שרירים או מפרקים, הרגשה כללית של חולי, כאב בטן
 - תגובות של רגישות יתר (תגובה אלרגית)
 - דלקת כבד (הפטיטיס)
 - שינויים בתפקודי כבד.
- הינך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הינך נוטל תרופה המכילה את החומר הצמחי היפריקום (St. John's Wort). חומר צמחי זה עלול לפגוע בפעולתו התקינה של וירמיון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

עליך לשוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת וירמיון. במשך 18 השבועות הראשונים לטיפול בוורמיון חשוב מאוד שאתה והרופא שלך תשימו לב לסימנים של תגובות בכבד או בעור מאחר שאלו עלולות להיות חמורות ואף מסכנות חיים. הסיכון להתרחשות תגובות אלו גבוה יותר במהלך 6 השבועות הראשונים של הטיפול.

אם הינך חווה פריחה חמורה או רגישות יתר (תגובות אלרגיות המתבטאות בפריחה) המלווה בתופעות לוואי נוספות, כגון:

חום, פצעים שלפוחיתיים, פצעים בפה, דלקת עיניים, נפיחות בפנים, נפיחות כללית, קוצר נשימה, כאב שרירים או מפרקים, תחושת חולי כללית או כאב בטן
עליך להפסיק ליטול וירמיון וליצור קשר עם הרופא מיד, מאחר שתגובות אלו עלולות להיות מסכנות חיים או אף לגרום למוות.

• אם הינך סובל מתופעות של פריחה קלה בלבד ללא תגובות אחרות, עליך ליידע מיד את הרופא שלך, אשר יודיע לך אם עליך להפסיק ליטול וירמיון.

אם הינך חווה תסמינים המצביעים על פגיעה בכבד, כגון: חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, עור צהוב (צהבת), כאב בטן, עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא שלך.

אם בזמן הטיפול בוורמיון מתפתחות תגובות כבדיות או עוריות חמורות או רגישות יתר, אין להשתמש שוב בוורמיון בלי להיוועץ ברופא שלך.

עליך להשתמש בוורמיון על פי המינון שרשם לך הרופא שלך. יש לך חשיבות גבוהה בעיקר ב-14 הימים הראשונים של הטיפול (ראה מידע נוסף בסעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה").

מטופלים הנמצאים בסיכון גבוה לפתח בעיות כבד כוללים:

- נשים

- מטופלים עם דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B או C

- מטופלים עם תוצאות בלתי תקינות של תפקודי כבד

- מטופלים חדשים עם ספירה גבוהה של תאי CD4 בדם בתחילת הטיפול בוורמיון (נשים מעל 250 תאים למיליליטר מעוקב (mm^3), גברים מעל 400 תאים למיליליטר מעוקב).

- מטופלים שטופלו בעבר, בעלי עומס נגיפי ניתן לזיהוי של HIV-1 בפלסמה וכן בעלי ספירות תאי CD4 גבוהות בתחילת הטיפול בוורמיון (נשים מעל 250 תאים למיליליטר מעוקב, גברים מעל 400 תאים למיליליטר מעוקב).

בחלק מהמטופלים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) ועם היסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים הנלווים למחלת האיידס), עלולים להופיע סימנים ותסמינים של דלקת שמקורה בזיהומים קודמים, זמן קצר לאחר תחילת הטיפול נגד HIV. הסברה היא כי תסמינים אלו נובעים משיפור התגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שייטכן שהיו קיימים ללא תסמינים ברורים. אם אתה חש בתסמין כלשהו של זיהום, אנא ידע את הרופא שלך מיידית.

בנוסף לזיהומים אופורטוניסטיים, עלולות להופיע הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) לאחר תחילת נטילת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הרגליים ובידיים ומתקדמת לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב חזקות, רעד או פעילות יתר (היפראקטיביות), עליך ליידע את הרופא שלך מיד על מנת לקבל את הטיפול הנחוץ.

שינויים בשומן הגוף עלולים להתרחש במטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב. פנה לרופא שלך אם הינך מבחין בשינויים בשומן הגוף שלך (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

חלק מהמטופלים הנוטלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת "אוסטאונקרוזיס" (מוות של רקמת עצם הנגרם מחוסר אספקת דם לעצם). חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלת עצמות זו עלולים להיות משך הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, חולשה חמורה של מערכת החיסון ומדד מסת גוף (BMI) גבוה. סימנים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאבים

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

ומיחושים (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה עליך ליידע את הרופא שלך.

יש לדווח לרופא אם הינך נוטל בו-זמנית נויוראפין (וירמיון) יחד עם זידובודין מאחר שיתכן שהרופא יחליט לבדוק את ספירת כדוריות הדם הלבנות.

אין ליטול וירמיון לאחר חשיפה ל-HIV, אלא אם אובחנת עם HIV והרופא שלך הורה לך ליטול וירמיון. וירמיון אינו מרפא זיהום HIV. לפיכך, אתה עלול להמשיך לפתח זיהומים ומחלות אחרות הקשורות לזיהום ה-HIV. בשל כך, עליך להישאר בקשר קבוע עם הרופא שלך. אתה עדיין יכול להדביק אחרים ב-HIV בזמן נטילת התרופה, למרות שהסיכון מופחת עם נטילת טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. עליך לשוחח עם הרופא שלך לגבי אמצעי זהירות הנדרשים ממך על מנת להימנע מהדבקה של אנשים אחרים.

אין להשתמש בפרדניזון לטיפול בפריחה הקשורה לשימוש בוירמיון.

אם את נוטלת אמצעי מניעה דרך הפה (לדוגמה: גלולות למניעת היריון) או אמצעים הורמונליים אחרים למניעת היריון במהלך הטיפול בוירמיון, עליך להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצץ (לדוגמה: קונדום) על מנת למנוע היריון והמשך העברת נגיף ה-HIV.

אם הינך מקבלת טיפול הורמונלי חלופי לאחר הפסקת הווסת (מנופאוזת) עליך להתייעץ עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אם הינך נוטל, או קיבלת מרשם לריפמפיצין לטיפול בשחפת, עליך להודיע לרופא שלך לפני נטילת התרופה במקביל לוירמיון.

ילדים ומתבגרים

רשאים ליטול טבליות וירמיון:

- ילדים מגיל 16 ומעלה
- ילדים מתחת לגיל 16 אשר: משקל גופם 50 ק"ג או יותר, או ששטח פני גופם (BSA) מעל 1.25 מ"ר. עבור ילדים צעירים יותר קיימת צורת מתן נוזלית בתרחיף.

בדיקות ומעקב

הרופא שלך יבצע מעקב אחר מצבך באמצעות בדיקות כבד ומעקב אחר תופעות לוואי לא רצויות כגון פריחה (ראה גם סעיף 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). כתלות בתוצאות המעקב, הרופא שלך עשוי להחליט לשנות או להפסיק את הטיפול שלך בוירמיון. ייתכן כי לאחר מכן יחליט הרופא לחדש את הטיפול במינון נמוך יותר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, עשוי לקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. עליך לספר לרופא שלך על כל תרופה שאתה נוטל לפני שתתחיל את השימוש בוירמיון. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לעקוב ולראות האם התרופות האחרות עדיין פועלות ביעילות ולהתאים את מינון. קרא בעיון את העלון לצרכן של כל התרופות ל-HIV אשר אתה נוטל בשילוב עם וירמיון.

במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

- היפריקום (St. John's Wort) (תרופה לטיפול בדיכאון)
- ריפמפיצין, ריפאבוטין (תרופות לטיפול בשחפת)
- מקרולידיים כגון קלריתרומיצין (תרופה לטיפול בזיהומים חידקיים)
- פלוקונזול, קטוקונזול, איטרקונזול (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- מתאדון (תרופה לטיפול בהתמכרות לאופייאטים)
- וורפארין (תרופה להפחתת קרישי דם)
- אמצעי מניעה הורמונליים (כגון גלולות למניעת היריון)
- אטזנביר, לופינביר/ריטונביר, פוסמפרנביר, אפאבירנז, אטראבירין, רילפיבירין, דלבירדין, זידובודין, אלביטגראביר/קוביסיסטאט (תרופות נוספות לטיפול ב-HIV)
- בוספרביר, טלאפרביר (לטיפול בהפטיטיס C).

הרופא שלך יעקוב בקפידה אחר ההשפעה של וירמיון וכל אחת מהתרופות הנ"ל אם אתה נוטל אותן יחד.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

אם אתה מטופל בדיאליזה כלייטית, ייתכן שהרופא שלך ישקול התאמת המינון של וירמיון, משום שווירמיון עלול להיות מפונה בחלקו מהדם על ידי הדיאליזה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך להתייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

עלייך להפסיק להניק בעת השימוש בוירמיון. באופן כללי מומלץ שלא להניק אם יש לך זיהום HIV מכיוון שתינוקך עלול להידבק ב-HIV מחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בוירמיון עלול לגרום לעייפות. יש לנקוט בזהירות בעת פעילויות כגון נהיגה ברכב, שימוש בכלים או הפעלת מכונות. אם הינך חש עייפות יש להימנע מפעילויות מסוכנות מסוג זה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

וירמיון טבליות מכיל לקטוז ונתרן

וירמיון טבליות מכיל לקטוז (סוכר חלב). אם הרופא שלך אמר לך שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה אליו לפני השימוש בתכשיר זה. כל טבליה מכילה 318 מ"ג לקטוז. וירמיון טבליות מכיל פחות מ-1 מילימול (mmol) (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה כך שניתן לומר שהתכשיר למעשה "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אין להשתמש בוירמיון כטיפול יחיד. עלייך להשתמש בו בשילוב עם עוד תרופה אנטי-רטרוויראלית אחרת אחת לפחות. הרופא שלך ימליץ על התרופות הטובות ביותר עבורך.

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

המינון המקובל הינו טבליה אחת של 200 מ"ג ליום למשך 14 ימי טיפול ראשוניים ("התקופה המקדימה"). לאחר 14 יום המינון המקובל הינו טבליה אחת של 200 מ"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

14 ימי ה"תקופה המקדימה" הוכחו כמפחיתים את הסיכון להופעת פריחה בעור.

מאחר שיש ליטול וירמיון יחד עם תרופות נוספות לטיפול ב-HIV, עלייך לעקוב בתשומת לב אחר ההוראות לנטילת התרופות האחרות, אשר מופיעות בעלון לצרכן של כל אחת מתרופות אלו.

וירמיון זמין גם בצורת מתן נוזלית כתרחיף למתן דרך הפה. צורת מתן זו מתאימה במיוחד אם:

- יש לך בעיה לבלוע טבליות
- המטופל הינו ילד השוקל פחות מ-50 ק"ג
- המטופל הינו ילד אשר שטח פני גופו נמוך מ-1.25 מ"ר (הרופא שלך יחשב נתון זה).

עלייך להמשיך ליטול וירמיון כל עוד הורה על כך הרופא.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליות. ניתן ליטול וירמיון עם מזון וגם ללא מזון.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

קו אמצע בטבליה אינו מיועד לחצייה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אין ליטול מינון גבוה יותר של וירמיון מהמינון שרשם לך הרופא ומהמינון המצוין בעלון זה. קיים כיום מעט מידע לגבי השפעות מינון יתר של וירמיון. עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם נטלת מינון גבוה יותר של וירמיון מהנחוץ. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

השתדל לא לשכוח מנה. אם שמת לב ששכחת ליטול מנה ועברו פחות מ-8 שעות מהזמן הקבוע לנטילה, עליך ליטול את המנה מוקדם ככל שניתן. אם עברו יותר מ-8 שעות מהמועד הקבוע לנטילת המנה עליך ליטול רק את המנה הבאה בזמן הקבוע. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

נטילת כל המנות בזמנים המתאימים:

- מגדילה מאד את יעילות השילוב של התרופות האנטי-רטרוויראליות שלך
- מקטינה את הסיכוי שנגיף ה-HIV יפתח עמידות לתרופות האנטי-רטרוויראליות שאתה נוטל.

חשוב שתמשיך את השימוש בוירמיון כראוי, כפי שתואר לעיל, אלא אם הרופא שלך הורה לך להפסיק.

אם הפסקת את השימוש בוירמיון ליותר מ-7 ימים, הרופא שלך ינחה אותך להתחיל שוב את "התקופה המקדימה" בת ה-14 יום (המתוארת לעיל) לפני שתחזור למינון של פעמיים ביום.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים בדם והגלוקוז. זה קשור בחלקו לשיקום הבריאות וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ל-HIV עצמן. הרופא שלך יבצע בדיקות עבור שינויים אלה.

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

כפי שמתואר בסעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", תופעות הלוואי החשובות של וירמיון הן תגובות עור מסכנות חיים ונזק כבדי חמור. תגובות אלו מופיעות בעיקר ב-18 השבועות הראשונים לטיפול בוירמיון. לכן, זוהי תקופה חשובה מאוד המצריכה מעקב צמוד של הרופא שלך.

אם אתה מבחין בתסמיני פריחה כלשהי, עליך להודיע לרופא שלך מיד.

הפריחה בעור מופיעה בדרך כלל בדרגת חמורה קלה עד בינונית, אולם במספר מטופלים הפריחה, המתבטאת כשלפוחיות בעור, עלולה להיות חמורה או מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון Stevens Johnson syndrome), וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (Toxic epidermal necrolysis) ונרשמו מקרי מוות. מרבית המקרים של פריחת עור חמורה או קלה עד בינונית מתרחשים במהלך 6 השבועות הראשונים של הטיפול. אם הינך מבחין בפריחה המלווה בבחילה, עליך להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.

תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) עלולות להופיע. תגובות אלו עלולות להתבטא כשוק אנפילקטי (מופע חמור של תגובה אלרגית) המלווה בסימפטומים כגון:

- פריחה
- נפיחות בפנים
- קשיי נשימה (עווית סימפונות)

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

- שוק אנפילקטי.

תגובות רגישות יתר עלולות להופיע גם כפריחה לצד תופעות לוואי נוספות כמו:

- חום
- שלפוחיות על העור
- פצעים בפה
- דלקת עיניים
- נפיחות בפנים
- נפיחות כללית
- קוצר נשימה
- כאבי שרירים או מפרקים
- ירידה במספרי כדוריות הדם הלבנות (granulocytopenia)
- תחושה כללית של חולי
- בעיות חמורות בכבד או בכליות (אי ספיקת כבד או כליה).

עליך לפנות מיד לרופא שלך אם מופיעה אצלך פריחה וכל אחת מתופעות הלוואי האחרות של רגישות יתר (אלרגיה). תגובות כאלה עלולות להיות מסכנות חיים.

דווח על תפקודי כבד לא תקינים בזמן השימוש בוורמיון. הדיווח כלל-מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס), אשר עלולה להיות פתאומית ועוצמתית (דלקת כבד "סוערת"), ואי ספיקת כבד. שני מצבים אלה עלולים לגרום למוות. ספר לרופא שלך אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הקליניים הבאים של נזק לכבד:

- איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, עור צהוב (צהבת), כאב בטן.

תופעות הלוואי המתוארות מטה תועדו ע"י מטופלים שהשתמשו בוורמיון:

תופעות לוואי שכיחות מאד (עלולות להופיע ביותר מאחד מתוך 10 אנשים)
- פריחה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע עד לאחד מתוך 10 אנשים)

- ירידה בכדוריות הדם הלבנות (גרנולוציטופניה)
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- כאב ראש
- בחילה
- הקאות
- כאב בטן
- צואה רכה (שלשול)
- דלקת כבד (הפטיטיס)
- עייפות
- חום
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות דם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע עד לאחד מתוך 100 אנשים)

- תגובות אלרגיות המאופיינות בפריחה, נפיחות בפנים, קשיי נשימה (עווית סימפונות) או שוק אנפילקטי
- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות (אנמיה)
- עור צהוב (צהבת)
- פריחות חמורות ומסכנות חיים (תסמונת סטיבנס ג'ונסון/טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)
- סרפדת (אורטיקריה)
- הצטברות נוזלים תת עורית (אנגיואדמה)
- כאבי פרקים
- כאבי שרירים
- ירידה ברמת הזרחן בדם
- עלייה בלחץ הדם.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (עלולות להופיע עד לאחד מתוך 1000 אנשים)

- דלקת כבד חמורה ופתאומית (דלקת כבד "סוערת")
- תגובה לתרופה עם תסמינים כלל מערכתיים (תגובה לתרופה הכוללת עלייה בכדוריות הדם הלבנות [אאוזינופיליה] ותסמינים מערכתיים נוספים).

האירועים הבאים דווחו גם הם במקרים בהם היה שימוש בוורמיון בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות:

- ירידה במספר כדוריות הדם האדומות או בטסיות
 - דלקת בלב לב
 - ירידה בתחושה בעור או תחושות בעור שאינן נורמליות.
- אירועים אלו מקושרים לרוב לתרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות, וייתכן כי יופיעו כאשר וירמיון נמצא בשימוש בשילוב עם תרופות אחרות; עם זאת, לא סביר כי אירועים אלו הם תוצאה מהשימוש בוורמיון.

תופעות לוואי נוספות בילדים ובמתבגרים

ירידה בכדוריות הדם הלבנות (גרנולוציטופניה) עלולה להתרחש, תופעה זו שכיחה יותר בקרב ילדים. ירידה בכדוריות הדם האדומות (אנמיה) אשר יכולה להיות מקושרת לטיפול בנוויראפין (וירמיון), גם היא שכיחה יותר בילדים. כמו בתסמיני פריחה, גם במקרים אלו עליכם ליידע את הרופא על כל תופעת לוואי.

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

דיווח על 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 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. 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 תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם – Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - טבליה לבנה, אליפטית, קמורה משני צידיה, בעלת קו חוצה. על צד אחד מופיע הכיתוב "54 193" עם קו חוצה בין "54" ו-"193". על הצד השני מופיע סמל החברה בורינגר אינגלהיים.
- כל אריזה מכילה 60 טבליות.
- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- שם היצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.
- עלון זה נערך באפריל 2020.

Viramune	Proposed patient information leaflet
Tablets	April 2020

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 119-78-30052-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.