

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

| קסופלוזה 40 מ"ג טבליות מצופות | קסופלוזה 20 מ"ג טבליות מצופות |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| הרכב: כל טבליה מצופה מכילה: בלוקסאויר מרבוקסיל 40 מ"ג Baloxavir marboxil 40 mg | הרכב: כל טבליה מצופה מכילה: בלוקסאויר מרבוקסיל 20 מ"ג Baloxavir marboxil 20 mg |

*למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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 מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת למטופלים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו משמשת לטיפול בשפעת אקוטית ללא סיבוכים במטופלים מעל גיל 12, אשר חוו תסמיני שפעת למשך פחות מ-48 שעות.

הגבלות: וירוסי השפעת משתנים לאורך זמן ולכן גורמים כגון סוג ותת-סוג הווירוס, הופעת עמידות או שינויים באגרסיביות הווירוס עלולים להפחית את הערך הקליני של תרופות אנטי-ויראליות. יש להתחשב במידע על דפוס רגישות זני השפעת העונתיים לתרופה בהחלטה האם להשתמש בקסופלוזה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-ויראליות.

קסופלוזה הינה תרופה אנטי-ויראלית הפועלת כנגד וירוס השפעת. היא מעכבת את האנזים אנדונוקלאז (endonuclease).

2. לפני שימוש בתרופה

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><input checked="" type="checkbox"/> אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש (אלרגי) לבלוקסאויר מרבוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף"). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פנה לרופא המטפל, לרוקח או לאחות **באופן מיידי** אם יש לך תגובה של רגישות יתר לתרופה, הכוללת: קשיי נשימה, פריחה בעור, סרפדת או שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, בגרון או בפה, סחרחורת או תחושת סחרור.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח חומרים משלשלים מסוימים, נוגדי חומצה ותוספי תזונה כגון סידן, ברזל, מגנזיום, סלניום, אבץ.

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת חיסון חי מוחלש לאחר נטילת קסופלוזה.

שימוש בתרופה ומזון

התרופה יכולה להילקח עם או ללא מזון. יש להימנע מנטילת התרופה יחד עם מוצרי חלב ומשקאות מועשרים בסידן.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מתכננת היריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בקסופלוצה. לא ידוע האם התרופה עלולה להזיק לעובר.
אם את מיניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז, אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא לפני נטילת קסופלוצה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

התחלת הטיפול בקסופלוצה תיעשה תוך 48 שעות מהופעת התסמינים.
יש ליטול את התרופה בבליעה - שתי טבליות במנה אחת.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל במטופלים מעל גיל 12 הוא:

| משקל גוף המטופל (ק"ג) | המינון המומלץ |
|-----------------------|-----------------------|
| 40-80 ק"ג | מתן חד פעמי של 40 מ"ג |
| מעל 80 ק"ג | מתן חד פעמי של 80 מ"ג |

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא המטפל אם יש לך תגובה של רגישות יתר לתרופה, הכוללת:

- קשיי נשימה
- פריחה בעור, סרפדת או שלפוחיות בעור
- נפיחות בפנים, בגרון או בפה
- סחרחורת או תחושת סחרור

תופעות לוואי נוספות

- שלשול
- ברונכיטיס
- בחילה
- סינוסיטיס
- כאב ראש

- תופעות הלוואי הבאות זוהו במהלך השימוש לאחר השיווק של התרופה קסופלוצה.
- **הגוף כולו:** נפיחות בפנים, בעפעפיים או בלשון; דיספניה (קושי בדיבור); אנגיואדמה (בצקת); תגובות אנפיליקטיות ואנפילקטואידיות (רגישות יתר); שוק אנפילקטי.
- **תופעות עוריות ותת עוריות:** פריחה, סרפדת, אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה).
- **תופעות של מערכת העיכול (גסטרו-אינטסטינליות):** הקאה, שלשול דמי, צואה שחורה, קוליטיס (דלקת במעי הגס).
- **תופעות פסיכיאטריות:** תזזיתיות, התנהגות חורגת מהנורמה והזיות.

קסופלוצה אינה אפקטיבית בטיפולם בזיהומים אחרים למעט שפעת. זיהומים אחרים עלולים להידמות לתסמיני שפעת או להופיע בשילוב עם שפעת וידרשו סוג אחר של טיפול. פנה לרופא המטפל שלך אם אתה חש החמרה במצבך הרפואי או מפתח תסמינים חדשים במהלך או לאחר הטיפול בקסופלוצה, או אם תסמיני השפעת שלך אינם משתפרים.

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: **Error! Hyperlink reference not valid.**

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 הבליסטר ועל גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל 30°C. יש לאחסן את התרופה באריזה החיצונית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Stearyl Fumarate, Talc, Hypromellose, Titanium Dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קסופלוצה טבליות מצופות במינון 20 מ"ג הינן בצבע לבן עד צהבהב, מאורכות, אשר הכיתוב "772" מוטבע בצד אחד ו"20" מוטבע בצד השני.

תוכן האריזה יכיל שתי טבליות מצופות או ארבע טבליות מצופות.

*ייתכן ולא כל גודלי האריזה יהיה משווקים

קסופלוצה טבליות מצופות במינון 40 מ"ג הינן בצבע לבן עד צהבהב, מאורכות, אשר הכיתוב "BXM40" מוטבע בצד אחד.

תוכן האריזה יכיל טבליה מצופה אחת או שתי טבליות מצופות.

*ייתכן ולא כל גודלי האריזה יהיה משווקים

בעל הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079. www.roshe.co.il

שם היצרן וכתובתו: הופמן- לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בינואר 2020

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קסופלוצה 20 מ"ג – 163.37.35948.00

קסופלוצה 40 מ"ג – 163.38.35956.00

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