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

קאנמס כמוסות 1 מ"ג

חומר פעיל:
כל כמוסה של קאנמס מכילה:
נבילון 1 מ"ג **Nabilone 1 mg**
לרשימה של חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בבחילות והקאות הנגרמות עקב שימוש בכימותרפיה בחולי סרטן מבוגרים אשר אינם מגיבים בצורה טובה לטיפולים נוגדי בחילה אחרים.

קבוצה תרפויטית: נבילון הוא קנבינואיד סינטטי (מיוצר באופן מלאכותי מצמח הקנאביס) בעל השפעה נוגדת בחילות והקאות.

2.לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל נבילון, לקנבינואידים טבעיים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
! לפני הטיפול בקאנמס ספר לרופא אם:
- הנך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכבדי. השימוש אינו מומלץ (ראה גם סעיף 3 בעלון).
- הנך סובל מירידה בתפקוד הכלייתי.
- הנך בעל עבר של שימוש לרעה בסמים, תרופות או אלכוהול, או תלות באלכוהול.
- הנך קשיש או סובל מיתר לחץ דם או מחלת לב, מאחר והתרופה עלולה לגרום לתת לחץ דם בעמידה (postural hypotension).
- הנך סובל ממחלת נפש (כולל הפרעה דו קוטבית ודיכאון). אין להשתמש בקאנמס אם הנך סובל ממחלת נפש.

על מטופלים בתכשיר זה להיות תחת השגחה צמודה ובמידת האפשר על הטיפול להתבצע תוך כדי אשפוז בבית חולים, מאחר שעלולות להופיע תופעות לוואי חמורות ולא צפויות, במיוחד במתן ראשוני **ולאחר שינוי משטר מינון**.

! ילדים ומתבגרים
קאנמס אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון שלא קיים מידע בנוגע לבטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

! אינטראקציות/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:
במהלך שימוש במקביל עם קנבינואידים, נצפו תגובות בין תרופתיות עם החומרים הבאים:
- נוגדי דיכאון מסוימים (פלואוקסטין, אמיטריפטילין, דסיפרמין, ונוגדי דיכאון טריציקליים אחרים)
- תרופות הרגעה/גלולות שינה מסוימות (ברביטורטים, דיאזפם ובנזודיאזפינים אחרים, בוזפירון)
- ממריצים מסוימים (אמפטמינים, קוקאין, חומרים סימפטומימטיים אחרים)
- חומרים רפואיים בשם אנטיכולינרגים (אטרופין, סקופולאמין ואחרים)
- נוגדי כאב מסוימים (כגון קודאין, וחומרים נוגדי כאב אופיואידים ושאינם אופיואידים)
- חומרים רפואיים מסוימים הגורמים הרפיית שרירי שלד (מרפי שרירים)
- תיאופילין (משמש לטיפול באסתמה ומחלות נשימה אחרות)
- נלטרקסון (משמש לטיפול בתלות באופיואידים ואלכוהול)
- דיסולפירם (משמש לטיפול בתלות באלכוהול)
- ליתיום (משמש לטיפול בדיכאון ובהפרעה דו קוטבית)
- אנטיהיסטמינים (משמשים לטיפול באלרגיות וכן בטיפול מגן על הקיבה)
- מדכאים אחרים של מערכת העצבים המרכזית (כגון כלורפרומזין המשמש בין היתר לטיפול בפסיכוזות)

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין ליטול קאנמס בשילוב עם אלכוהול.

! הריון, הנקה ופוריות:
פוריות:
מחקרים בבעלי חיים לא הראו השפעה מזיקה באופן ישיר או עקיף על מערכת הרבייה.
הריון והנקה:
אם את בהריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.
לא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בקאנמס במהלך הריון. ניתן להשתמש בתכשיר במקרה של צורך קליני במהלך ההריון, אולם רק לאחר התייעצות עם הרופא.
לא ידוע אם קאנמס עובר לחלב אם. אם הטיפול נחוץ בתקופה ההנקה, יש להפסיק את ההנקה קודם לכן.

! נהיגה ושימוש במכונות:
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה מאחר והיא עלולה לגרום לפגיעה ביכולות הגופניות והשכליות אשר נדרשות לשם ביצוע פעולות הדורשות ריכוז מוגבר (כגון, נהיגה או שימוש במכונות).
לאחר הנטילה, לקאנמס עשויה להיות השפעה לפרק זמן משתנה ובלתי צפוי.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
1-2 כמוסות פעמיים ביום.
יש ליטול מינון נמוך (כמוסה אחת ליום) בתחילת הטיפול ולאחר מכן להעלות את המינון לפי הצורך.
יש ליטול את המנה הראשונה בערב שלפני תחילת הכימותרפיה, ואת המנה השנייה שעה עד שלוש שעות לפני תחילת הכימותרפיה.
אין לצרוך יותר ממינון מקסימלי של 3 כמוסות פעמיים ביום (6 כמוסות ליום).

אין לעבור על המנה המומלצת.

מטופלים קשישים
התאמת מינון אינה נדרשת.

ילדים ומתבגרים
קאנמס אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מידע זמין בנוגע לבטיחות ויעילות של קאנמס בילדים ובמתבגרים בני פחות מ- 18 שנים.

מטופלים עם ירידה בתפקוד הכבדי
השימוש אינו מומלץ במטופלים עם ירידה חמורה בתפקוד הכבד.

מטופלים עם ירידה בתפקוד הכליות
יש להשתמש בתרופה בזהירות.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לפנות אל הרופא באופן מיידי. במינון יתר קיצוני, תסמינים כגון תגובות פסיכוטיות, דיכוי נשימתי ותרדמת (קומה) עלולים להתרחש. הרופא יטפל בתסמינים אלו.
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, אין ליטול מנה כפולה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
לנבילון פוטנציאל להתמכרות. לכן, יש להגביל את השימוש לתקופה הנדרשת (מספר ימים) במהלך הכימותרפיה.
אין להפסיק את נטילת את התרופה ללא התייעצות עם הרופא המטפל בך.

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

כמו בכל תרופה, השימוש בקאנמס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
כדי להפחית תופעות לוואי, מומלץ לצרוך מינון נמוך (כמוסה אחת) בתחילת הטיפול ולאחר מכן להעלות את המינון לפי הצורך.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
ישנוניות
חוסר תיאום תנועה
קשיי ריכוז
כאב ראש
אופוריה
הפרעות שינה
דכדוך ומועקה
הפרעות בראיה
ורטיגו
לחץ דם נמוך
יובש בפה
בחילה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
בעיות קואורדינציה
רעד
בלבול
חוסר התמצאות
הזיות
פסיכוזה
דיכאון
חרדה
הפרעת נתק מהעצמי (Depersonalization)
אובדן תיאבון
קצב לב מוגבר
כאב בטן

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. 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 לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6.מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם –
תוכן הכמוסה:
Corn starch, pre-gelatinised, Povidone.
מעטפת הכמוסה:
Gelatine, Titanium dioxide (E 171), Yellow iron oxide (E 172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
כמוסות אטומות בצבע לבן (גוף הכמוסה) וצהוב (מכסה הכמוסה) ובתוכן אבקה לבנה.
אריזה: 28 כמוסות ארוזות בבקבוקי פוליאתילן (HDPE).

בעל הרישום וכתובתו:
תרומד בע"מ
רחוב בני גאון 10, פארק תעשייה פולג
ת.ד. 8105, דרום נתניה 4250499 ישראל.

שם היצרן וכתובתו:
AOP אורפן פרמצוטיקלס AG, רחוב וילהלמינן,
וינה, אוסטריה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-24-35309

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 04.20

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