

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

אימנד
125 מ"ג
קפסולות

כל קפסולה מכילה:
Aprepitant 125 mg
אפרפיטנט 125 מ"ג

אימנד
80 מ"ג
קפסולות

כל קפסולה מכילה:
Aprepitant 80 mg
אפרפיטנט 80 מ"ג

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אימנד".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת אימנד?

קפסולות אימנד מיועדות לשימוש בחולים מבוגרים, **בשילוב עם תרופות נוגדות-הקאה אחרות:**

- למניעת בחילות והקאות אקוטיות ומאוחרות, הנגרמות מטיפול כימותרפי (טיפול בסרטן) עם פוטנציאל אמטי גבוה (גורם חזק לבחילות והקאות).
- למניעת בחילות והקאות כתוצאה מכימותרפיה (CINV), הנגרמות מטיפול כימותרפי (טיפול בסרטן) עם פוטנציאל אמטי בינוני (גורם בינוני לבחילות והקאות).

קבוצה תרפויטית: אימנד הוא אנטגוניסט לרצפטור נירוקינין 1 (NK₁).

2. לפני נטילת אימנד

2.1 אל תיטול אימנד:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאפרפיטנט או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **אימנד** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- בשילוב עם תרופות המכילות פימוזיד (המשמש לטיפול במחלות פסיכיאטריות), טרפנאדין ואסטמיזול (המשמשים לקדחת השחת ולמצבים אלרגיים אחרים), ציספריד (המשמש לטיפול בבעיות עיכול). ספר לרופא שלך אם אתה נוטל תרופות אלה, מכיוון שטיפולך חייב להיות מותאם לפני שאתה מתחיל ליטול **אימנד**. נטילת **אימנד** עם תרופות אלה עלולה לגרום לבעיות חמורות או מסכנות חיים.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באימנד

לפני התחלת הטיפול באימנד, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך מחלת כבד, מכיוון שהכבד שלך חשוב לפירוק התרופה בגוף שלך. אי לכך, יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצב הכבד שלך.

2.3 ילדים ומתבגרים

אימנד אינו מאושר לשימוש בילדים.

2.4 נטילת תרופות אחרות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

אימנד יכול להשפיע על תרופות אחרות, גם במהלך הטיפול ב**אימנד** וגם אחריו. ישנן מספר תרופות אשר אין ליטול בשילוב עם **אימנד** (כגון פימוזיד, טרפנאדין, אסטמיזול, וציספריד) או שדורשות התאמת מינון (ראה גם סעיף 2.1, "אל תיטול אימנד").

הפעולה של **אימנד** או של תרופות אחרות עלולה להיות מושפעת, אם הינך נוטל **אימנד** בשילוב עם תרופות אחרות, כולל אלה הרשומות מטה.

במיוחד יידע את הרופא או הרוקח שלך אם אתה נוטל:

- תרופות למניעת הריון, אשר עשויות לכלול גלולות למניעת הריון, מדבקות עור, שתלים, והתקנים תוך רחמיים מסוימים (IUDs) המשחררים הורמונים, עלולות לא לפעול במידה מספקת כאשר הן ניטלות בשילוב עם **אימנד**. יש להשתמש באמצעי מניעה לא-הורמונלי אחר או נוסף בזמן הטיפול ב**אימנד** ולמשך חודשיים לאחר נטילת **אימנד**,
- ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס אברולימוס (מדכאי מערכת החיסון),
- אלפנטניל, פנטניל (משמשים לטיפול בכאב),
- קינידין (משמש לטיפול בקצב לב לא סדיר),
- אירינוטקאן, אטופוסיד, וינורלבין, איפוספאמיד (תרופות המשמשות לטיפול בסרטן),
- תרופות המכילות נגזרות של אלקלואיד ארגוט כגון ארגוטאמין ודיארגוטאמין (משמשות לטיפול במיגרנות),
- וורפרין, אצנוקומרול (תרופות לדילול דם; יתכן שיהיה צורך בבדיקות דם),
- ריפאמפיצין, קלרטרומיצין, טליטרומיצין (אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים),
- פניטואין (תרופה המשמשת לטיפול בפרכוסים),
- קרבמאזפין (משמש לטיפול בדיכאון ואפילפסיה),
- מידאזולם, טריאזולם, פנוברביטל (תרופות המשמשות להרגעה או מסייעות לך לישון),
- St. John's Wort (היפיריקום – צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון),
- מעכבי פרטאז (המשמשים לטיפול בזיהומי HIV - איידס)
- קטוקונאזול, למעט שמפו, (משמש לטיפול בתסמונת קושינג – כאשר הגוף מייצר קורטיזול בעודף),
- איטרקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול (תרופות אנטי-פטריותיות),
- נפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון),
- קורטיקוסטרואידים (כגון דקסאמתאזון ומתילפרדניזולון),
- תרופות נוגדות חרדה (כגון אלפראזולם),
- טולבוטאמיד (תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת).

2.5 נטילת אימנד עם מזון

ניתן ליטול **אימנד** עם או בלי אוכל.

2.6 הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול תרופה זו בזמן הריון, אלא אם כן יש בכך צורך וודאי. אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שאלו בעצתו של הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

למידע בנוגע למניעת הריון, ראי פרק 2.4, "נטילת תרופות אחרות".

לא ידוע אם **אימנד** מופרש בחלב אם; לכן, לא מומלץ להניק במהלך הטיפול בתרופה זו. חשוב לספר לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו, אם הינך מניקה או מתכננת להניק.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים מרגישים מסוחררים וישנוניים לאחר נטילת **אימנד**. אם אתה חש מסוחרר או ישנוני, עליך להימנע מנהיגה או מהפעלת מכונות או כלים לאחר נטילת תרופה זו (ראה פרק 4, "תופעות לוואי").

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אימנד

קפסולות אמנד מכילות סוכרוז

קפסולות **אימנד** מכילות סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם פרק 6, "מה אימנד מכילה?").

קפסולות אמנד מכילות נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל קפסולה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש באימנד?

תמיד יש ליטול תרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול **אימנד** תמיד בשילוב עם תרופות אחרות, כדי למנוע בחילות והקאות. לאחר הטיפול שלך ב**אימנד**, הרופא שלך יבקש ממך להמשיך ליטול תרופות אחרות, כולל קורטיקוסטרואיד (כגון דקסאמתאזון) ו"אנטגוניסט לרצפטור 5HT₃" (כגון אונדאסטרון) למניעת בחילות והקאות.

בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יום 1:

- קפסולה אחת של 125 מ"ג שעה אחת לפני התחלת הטיפול הכימותרפי שלך

-1

ימים 2 ו-3:

- קפסולה אחת של 80 מ"ג בכל יום, בבוקר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול **אימנד** עם או בלי אוכל.

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם מעט משהו.

לא קיים מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הקפסולות.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול ב**אימנד**, ספר לרופא שלך אם יש לך מחלת כבד. יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצב הכבד שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אין ליטול יותר קפסולות מכפי שהמליץ הרופא.

אם נטלת יותר קפסולות מכפי שהמליץ הרופא, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אימנד

אם החמצת מנה, התייעץ עם הרופא שלך.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

בעוד תזונה טובה חשובה לכל אחד, היא חשובה במיוחד לאנשים שעוברים כימותרפיה.

ארוחות קטנות ותכופות או אכילת חטיף לפני הטיפול הכימותרפי שלך יכולות גם כן לעזור לך לסבול את הטיפול הכימותרפי טוב יותר.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול אימנד ופנה לרופא מיד, אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות, אשר עשויות להיות חמורות, ואשר יתכן ותזדקק עבורן לטיפול רפואי דחוף:

- סרפדת, פריחה, גרד, קושי בנשימה או בבליעה (שכיחות לא ידועה, לא ניתן להעריך מתוך המידע הזמין); אלה הם סימנים של תגובה אלרגית.

תופעות לוואי אחרות שדווחו מפורטות למטה.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים) הן:

- עצירות, קשיי עיכול,
- כאב ראש,
- עייפות,
- אבדן תיאבון,
- שיהוקים,
- עלייה בכמות אנזימי הכבד בדם שלך.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים) הן:

- סחרחורת, ישנוניות,
- אקנה, פריחה,
- חרדה,
- גיהוקים, בחילה, הקאה, צרבת, כאב בטן, יובש בפה, גזים,
- השתנה מוגברת, כואבת או צורבת,
- חולשה, הרגשה כללית לא טובה,
- גלי חום,
- דופק מהיר או לא סדיר,
- חום עם סיכון מוגבר לזיהום, ירידה בתאי הדם האדומים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים) הן:

- קשיים בחשיבה, חוסר אנרגיה, הפרעות בטעם,
- רגישות העור לשמש, הזעה מוגברת, עור שמנוני, פצעים על העור, פריחה מגרדת, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק
- אפידרמי רעלני (תופעת לוואי חמורה ונדירה בעור),
- אופוריה (תחושת אושר עילאית), חוסר-התמצאות,
- זיהום חיידקי, זיהום פטרייתי,
- עצירות חמורה, כיב קיבה, דלקת של המעי הדק והמעי הגס, פצעים בפה, נפיחות בבטן,
- השתנה תכופה, הטלת יותר שתן מהרגיל, נוכחות של סוכר או דם בשתן,
- אי נוחות בחזה, התנפחות, שינוי באופן ההליכה,
- שיעול, ליחה בחלק האחורי של הגרון, גירוי בגרון, התעטשות, כאב גרון,
- הפרשות מהעין וגרד,
- צלצולים באוזן,
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים,
- צמאון מוגבר,
- דופק איטי, מחלת לב וכלי דם,
- ירידה בתאי דם לבנים, רמות נמוכות של נתרן בדם, איבוד משקל.

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

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. כיצד לאחסן אימנד?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. אל תוציא את הקפסולה מהמגשית שלה, עד שהינך מוכן ליטול אותה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה אימנד מכילה?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:

Sucrose, Microcrystalline Cellulose Beads, Hydroxypropyl Cellulose SL, Micronized Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Lauryl sulfate, gelatin, titanium dioxide (E 171), shellac, potassium hydroxide, black iron oxide (E 172);

הקפסולה של 125 מ"ג מכילה גם

red iron oxide (E 172), yellow iron oxide (E 172).

אימנד מכילה סוכרוז (ראה גם פרק 2.8, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אימנד").

אימנד 125 מ"ג קפסולה מכילה 125 מ"ג סוכרוז.

אימנד 80 מ"ג קפסולה מכילה 80 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית אימנד ותכולת האריזה

הקפסולה של 125 מ"ג היא קפסולת ג'לטין, אטומה, בעלת גוף לבן ומכסה בצבע ורוד, עם "462" ו-"125 mg" מודפסים בהיקף בדיו שחור על גוף הקפסולה.

הקפסולה של 80 מ"ג היא קפסולת ג'לטין, אטומה, בעלת גוף ומכסה לבנים, עם "461" ו-"80 mg" מודפסים בהיקף בדיו שחור על גוף הקפסולה.

גודל האריזות: אריזה ל-3 ימי טיפול המכילה קפסולה אחת של 125 מ"ג ושתי קפסולות של 80 מ"ג.

בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה, 49170.

יצרן:

מרק שארפ ודוהם קורפ., ניו-ג'רזי, ארה"ב.

נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אימנד 80 מ"ג קפסולות: 135.08.31206

אימנד 125 מ"ג קפסולות: 135.09.31207

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