

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

התרופה מסווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג טבליות מצופות

אנטקאביר טבע 1 מ"ג טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 0.5 מ"ג, Entecavir (as monohydrate)

כל טבליה מצופה של אנטקאביר טבע 1 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 1 מ"ג, Entecavir (as monohydrate)

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. אך תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אנטקאביר טבע הינה תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בדלקת כבד כרונית הנגרמת על-ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV) במבוגרים עם:

- מחלת כבד מפוצה ועודת לשכפול גניפי פעיל ועלייה עקבית בסרום של רמות אלאנין אמינוטרנסאפראז (ALT).
- מחלת כבד לא מפוצה.

זיהום כרוני על-ידי נגיף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק בכבד. אנטקאביר טבע מורידה את רמת הנגיף בגוף ובכך משפרת את מצב הכבד.

קבוצה תרופיטית:

נוקלואזידים ונוקלואיטידים מקבוצת טעכבי האזניים וורוס טרנסקריפטאז.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנטקאביר) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת אנטקאביר טבע אינה מונעת ממך להדביק אנשים אחרים בנגיף הפטיטיס B (HBV) דרך מגע מיני או דרך נזולי גוף (כולל זיהום בדם). מסיבה זו חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV). קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B להגנה על אנשים בסיכון להדבקה בנגיף ההפטיטיס B (HBV).
- אנטקאביר טבע שייכת לקבוצת תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן יכולים להצביע על התפתחות של חמצת לקטית. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו לעיתים עלולה להיות קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בגנשים, במיוחד אם הן סבלות מעודף משקל רב. הרופא ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטקאביר טבע.

לפני הטיפול באנטקאביר טבע ספר לרופא אם:

סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר טבע מפונה מהגוף דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.

אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא מאחר שיתכן החמרה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. חמצת לקטית באנטקאביר טבע מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצבך ועיורך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים.

ברר עם הרופא אם תקפודי הכבד שלך תקינים. אם לא, ברר מה תהיה השפעת התפקוד הלוקי של הכבד על הטיפול באנטקאביר טבע.

- אתה נשא של HIV (נגיף כשל חיסוני - Human Immunodeficiency Virus).
- אין ליטול אנטקאביר טבע לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול HIV, מכיון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטקאביר טבע אינה שולטת על זיהום של ה-HIV.
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.

ילדים ומתבגרים

אנטקאביר טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

שימוש בתרופה ומזון

ברוב המקרים ניתן ליטול אנטקאביר טבע עם אוכל או ללא אוכל.

יחד עם זאת, אם קיבלת בעבר טיפול בתרופה המכילה את החומר הפעיל למיבודין

(lamivudine), יש לפעול באופן הבא:

אם הועברת לטיפול באנטקאביר טבע לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש ליטול אנטקאביר טבע פעם ביום על קיבה ריקה.

אם מחלת הכבד שלך מתקדמת מאוד, הרופא גם ינחה אותך ליטול אנטקאביר טבע פעם ביום על קיבה ריקה. משמעות קיבה ריקה הינו לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

היריון הנקה ופוריות

היריון

• יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. טרם הוכח שאנטקאביר טבע בטוחה לשימוש במהלך ההריון.

• אין ליטול אנטקאביר טבע במהלך ההריון אלא כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.

פוריות

• חשוב כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנטקאביר טבע, על מנת להימנע מכניסה להריון.

הנקה

• אין להניק בתקופת הטיפול באנטקאביר טבע. יש ליידע את הרופא אם את מניקה.
אם ידוע אם אנטקאביר, המרכיב הפעיל של אנטקאביר טבע, מופרש לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונת

סחרחורת, עייפות (תשישות) וגומנם (ישנוניות) הינן תופעות לוואי שכיחות בשימוש בתרופה זו ויכולות להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכוונת. אם יש לך חששות לשהם היועץ ברופא המטפל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

לא כל המטופלים צריכים ליטול אותו מינון של אנטקאביר טבע.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. בדוק עם הרופא המטפל או הרוקח אם אינך בטוח.

בדרך כלל המינון המומלץ **במבוגרים** הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם ביום, בבליעה דרך הפה.

המינון שייקבע עבורך תלוי ב:

• אם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת.

- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך ליטול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום.
- מצב הכבד שלך.

יש ליטול את התרופה בהתאם למינון וזמני הנטילה שנקבעו על-ידי הרופא על מנת להבטיח יעילות מלאה של התרופה ועל מנת להפחית התפתחות של עמידות לטיפול. יש ליטול אנטקאביר טבע כל זמן שהרופא אומר לך. הרופא ינחה אותך אם ומתי ניתן להפסיק את הטיפול. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר טבע על קיבה ריקה (ראה פרק 2 תחת סעיף "שימוש בתרופה ומזון"). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

כתישה/חצייה/לייסה

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג - אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חצייה.

אנטקאביר טבע 1 מ"ג - מותר לחצות את הטבליה בקו החצייה.

אין מידע לגבי כתישה/לייטה של הטבליות.

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 תרופה זו

חשוב לא לשכוח ליטול אף מנה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה שנשכחה מיד כשזכרתיך וליטול את המנשה הבאה בזמן הרגיל. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה אלא ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה במקום המנשה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. ישנם מטופלים שעם הפסקת נטילת התרופה מדווחים על תסמינים חמורים מאוד של דלקת כבד כאשר הם מפסיקים את הטיפול באנטקאביר טבע. ספר מיד לרופא על כל שינוי בתסמינים שהבחנת בהם לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושי! בדוק הנוויות 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 באנטקאביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מטופלים באנטקאביר טבע דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 100 מטופלים):

כאב ראש, נדודי שינה (חוסר יכולת לישון), עייפות (תשישות קיצונית), סחרחורת, ישנוניות, הקאות, שלשולים, בחילה, בעיות עיכול, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 1,000 מטופלים):

פריחה, נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות לפחות ב- 1 מתוך 10,000 מטופלים): תגובה אלרגית חריפה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי: כיסיה 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 הארחה מפורשת מרופא!

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

- יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C.**

- חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה של אריזת קבוקי: יש להשתמש בתוך 100 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.**

אין להשליך לתפוחת לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolysed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b).

אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch-Rx 1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolyzed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b), Iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

טבליה עגולה בצבע לבן עד לבן שמנת (Off-white), בצד אחד מוטבע "05" ובצד השני מוטבע "E".

אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

טבליה עגולה בצבע רוד בהיר עד רוד, עם קו חצייה עמוק, בצד אחד מוטבע "1" ובצד השני מוטבע "E/E".

אריזת קבוקי מכילה 30 טבליות מצופות וסופח לחות.

אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 7, 10 או 30 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל הסוגים והגדלים של האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובות:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת.ד. 3190, פתח-תקווה

העלון נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בנספק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג - 154.78.34441

אנטקאביר טבע 1 מ"ג - 154.79.34439

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