

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

## אנטאבנר 0.5 מ"ג טבליות מצופות

## אנטאבנר 1 מ"ג טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבליה מצופה של אנטאבנר 0.5 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 0.5 מ"ג, 0.5 mg entecavir (as monohydrate)

כל טבליה מצופה של אנטאבנר 1 מ"ג מכילה:

אנטקאביר (כמונוהידראט) 1 מ"ג, 1 mg entecavir (as monohydrate)

למידע על חומרים בלתי פעילים, ראה פרק 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על סופו כשרם השתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע מצוייתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תופעה זו נרשמה לטיפול במחלת B. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אנטאבנר הינה תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בדלקת כבד כרונית הנגרמת על-ידי זיהום בגניף ההפטיטיס (HBV) במבוגרים עם:

- מחלת כבד מופצה ועדות לשכפול גניפי פעיל ועלייה עקבית בסרום של רמות אלאנין מינוטרנאספראז (ALT);
- מחלת כבד לא מפוצה.

זיהום כרוני על-ידי גניף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק בכבד. אנטאבנר מורידה את רמות הגניף בגוף ובכך משרפת את מצב הכבד.

**קבוצה תרפויטית:**

נוקלואזידים ונוקלואטידים מקבוצת מעכבי האנזים וירוס טרנסקריפטאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- נטילת אנטאבנר אינה מונעת ממך להדביק אנשים אחרים בגניף הפטיטיס B (HBV) דרך מגע מיני או דרך נולד גוף (פולה בדם). מסיבה זו חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד גניפית מסוג B (HBV). קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B להגנה על אנשים בסיכון גבוה להדבקה בגניף ההפטיטיס B (HBV).
- אנטאבנר שיכת 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 לואי דיריה אך חמורה זו יורשת עלולה להיות קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל קיצוני. הרופא ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטאבנר.

**לפני הטיפול באנטאבנר ספר לרופא אם:**

- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטאבנר מפונה מהגוף דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הטיפול של התרופה.
- אין להפסיק לטילול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא מאחר שיתכן החמרה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול באנטאבנר מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצבך ויערך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים. ברר עם הרופא אם תפקודי הכבד שלך תקינים. אם לא, ברר מה תהיה השפעת הטיפול באנטאבנר עליהם.
- אתה נשא של HIV (גניף של חיסוני HIV בדלקת כבד גניפית מסוג B אלא אם כן אתה אין לטילול אנטאבנר לטיפול בדלקת כבד גניפית מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטאבנר אינה שולטת על זיהום של ה-HIV.
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B. אנא ידע את הרופא.

**ילדים ומתבגרים**

אנטאבנר אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובות בין תרופותיות**

**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 לטילול אנטאבנר 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 באנטאבנר לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש לטילול אנטאבנר פעם ביום על קיבה ריקה.

אם מחלת הכבד מתקדמת מאוד, הרופא גם ינחה אותך לטילול אנטאבנר פעם ביום על קיבה ריקה.

משמעות קיבה ריקה הינו לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

**היריון הנקה ופוריות**

- יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. טרם הונח שאנטאבנר בטוחה לשימוש במהלך ההיריון.
- אין לטילול אנטאבנר במהלך ההיריון אלא אם כן הרופא הורה לכך באופן מפורש אחרת.

**פוריות**

חשוב כי נשים גילי הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנטאבנר, על מנת להימנע מכניסה להריון.

**הנקה**

אין להניק בתקופת הטיפול באנטאבנר. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. לא ידוע אם אנטקאביר, המרכיב הפעיל של אנטאבנר, מופרש לחלב האם.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

סחרחורת, עייפות (תשישות) ונמנום (ישנוניות) הינן תופעות לואי שכילות בשימוש בתרופה זו ויכולות להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

אם יש לך חששות כלשהם היוועץ ברופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתנן למנה, כך שלמעשה נחשבת 'טוטלת נתן'.

### 3. כיצד השתמש בתרופה?

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

**לא כל המטופלים צריכים לטילול אותו מינון של אנטאבנר.**

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

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

**המינון שייקבע עבורך תלוי ב:**

- אם טופלת בעבר בזיהום בגניף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת.
- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך לטילול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום.

מצב הכבד.

יש ליידע את התרופה בהתאם למינון הטילה שנקבעו על-ידי הרופא

על מנת להבטיח יעילות מלאה של התרופה ועל מנת להפחית התפתחות של עמידות לטיפול. יש לטילול אנטאבנר 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 אנטאבנר 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.

אין מידע לגבי חצייה/כתישה/לעיסה של הטבליות.

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

**אם שנחת לטילול תרופה זו**

חשוב לא לשכוח לטילול אף מנה.

אם שנחת לטילול את התרופה בזמן המיועד, יש לטילול את המנה שנשכחה מיד כשנכרכת וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה אלא לטילול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לטילול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אין להפסיק לטילול 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 באנטאבנר. ספר מיד לרופא על כל נכיב בתסמינים שהבנתם בהם לאחר הפסקת הטיפול.

**אין לטילול תרופות בחושרך! 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 באנטאבנר עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.**

מטופלים באנטאבנר דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

**תופעות לואי שכילות (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 שכילות (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 הוזכרה בעלון, עלִיך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לכתובת: <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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה של אריזת בקבוק: יש להשתמש בתוך 90 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשתילר תרופות 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:

ליבת הטבליה:

Calcium carbonate, starch pregelatinized, soy polysaccharides, citric acid monohydrate, sodium stearyl fumarate, carmellose sodium.

ציפוי הטבליה:

אנטאבנר 0.5 מ"ג:

Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80

אנטאבנר 1 מ"ג:

Hypromellose 6cP, titanium dioxide, macrogol 400, iron oxide red (E172)

**כיצד נראית התרופה ומה תונן האריזה:**

**אנטאבנר 0.5 מ"ג:**

טבליה מצופה משולשת, קמורה בשני הצדדים, בצבע לבן עד לבן שמנת (off-white), בצד אחד מוטבע "J" ובצד השני מוטבע "110".

**אנטאבנר 1 מ"ג:**

טבליה מצופה משולשת, קמורה בשני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע "J" ובצד השני מוטבע "111".

אריזת בקבוק המכילה 30 טבליות מצופות.

אריזת בליסטר (משגית) המכילה 30 או 90 טבליות מצופות. ייתכן שלא כל הסוגים והגדלים של האריזות משוקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** ביואבנר בע"מ, רחוב דוד המלך 1, הרצליה פיתוח, 4666101.

**שם היצרן וכתובתו:**

**Hetero Labs Limited**

Unit V, Tsiic Formulation Sez, Survey Nos 439, 440,441 & 458 Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana State, India

העלון נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד בריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אנטאבנר 0.5 מ"ג - 166-96-36713-99

אנטאבנר 1 מ"ג - 166-99-36714-99

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