

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### **אביקסה 5 מ"ג / בלחיצת משאבה, תמיסה למתן דרך הפה**

**הרכב:** החומר הפעיל וכמותו: ממנטין הידרוכלוריד 10 מ"ג/ג' (Memantine Hydrochloride 10 mg / g)  
כל לחיצת משאבה (לחיצה אחת על המשאבה) משחררת 0.5 מ"ל תמיסה, המכילה 5 מ"ג ממנטין הידרוכלוריד (Memantine Hydrochloride)

חומרים לא פעילים: ראה רשימה בסעיף 6 וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- **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 מחלתם דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אביקסה מיועדת לטיפול באלצהיימר בינוני עד חמור.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לרצפטור NMDA

אביקסה שייכת לקבוצת תרופות לטיפול בדמנציה. איבוד הזיכרון האופייני למחלת האלצהיימר נגרם עקב הפרעה בהעברת אותות עצביים במוח. במוח קיימים קולטנים (רצפטורים) הנקראים קולטני-NMDA. קולטנים אלו מעורבים בהעברת אותות עצביים החשובים ללמידה וזיכרון. אביקסה פועלת על קולטני-NMDA ובכך משפרת את העברת האותות העצביים ואת הזיכרון.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הלא פעילים בסעיף 6).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול באביקסה, ספר לרופא אם:**

- יש לך היסטוריה של אפילפסיה (התקפים אפילפטיים).
- סבלת לאחרונה מאוטם שריר הלב (התקף לב) או אם אתה סובל מאי ספיקת לב או מלחץ דם גבוה בלתי נשלט.

במצבים הנזכרים לעיל, הרופא יעקוב בזהירות אחרי הטיפול בתרופה ויבחן את יעילותה באופן קבוע.

אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה (בעיות בכליה), הרופא יצטרך לעקוב בזהירות אחרי תפקוד הכליות שלך ולהתאים את המינון אם יידרש.

אם אתה סובל ממצבים של חמצת אבובית הכליה (RTA), עודף של חומרים יוצרי חומצה בדם בשל תפקוד כלייתי לקוי) או מזהומים חמורים של דרכי השתן, יתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.

#### **יש להימנע משימוש בו זמני באביקסה ובתרופות הבאות:**

- אמנטדין (לטיפול במחלת פרקינסון)
- קטמין (חומר המשמש להרדמה כללית)
- דקסטרומוטרפן (תרופה לטיפול בשיעול)
- תרופות אחרות מקבוצת נוגדי NMDA

**ילדים ומתבגרים:**

אביקסה לא מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### **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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות כיוון שאביקסה עלולה לשנות את ההשפעה שלהן ויתכן כי על הרופא להתאים את מינון:

- אמנטדין, קטמין, דקסטרומטורפן (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- דנטרולן, בקלופן
- סימטידין, רניטידין, פרוקאינאמיד, קווינידין, כינין, ניקוטין
- הידרוכלורתיאזיד ( או כל שילוב עם הידרוכלורתיאזיד)
- תרופות אנטי-כולינרגיות (משמשות בד"כ לטיפול בהפרעות תנועה ובעוויתות מעיים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה (למניעה ולהקלת התקפים)
- ברביטורטים (משמשות בדרך כלל להשראת שינה)
- דופאמין אגוניסט כגון L-DOPA, ברומוקריפטין
- תרופות נירולפטיות (לטיפול בהפרעות נפשיות)
- תרופות נוגדות קרישה במתן דרך הפה

אם אתה פונה לטיפול בבית חולים, ידע את הרופא שאתה נוטל אביקסה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול התרופה עם או בלי מזון.

ידע את הרופא שלך אם עשית לאחרונה או שאתה מתכוון לעשות שינויים משמעותיים בתזונה שלך (כגון: מעבר לצמחונות) היות ויתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה לכך.

### **הריון והנקה**

אם הנך בהריון או מיניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### **הריון**

השימוש בממנטין בנשים הרות אינו מומלץ.

### **הנקה**

אל תניקי אם הנך לוקחת אביקסה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

הרופא יסביר לך האם מצבך הרפואי מאפשר לך לנהוג או להפעיל מכונות בביטחה. כמו כן, אביקסה עלולה לשנות את יכולת התגובה שלך, ובכך לגרום לכך שנהיגה או הפעלת מכונות אינה מומלצת.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה סורביטול ואשלגן (פוטסיום)**

התרופה מכילה 100 מ"ג סורביטול בכל גרם, השקול ל 200 מ"ג ב 4 לחיצות משאבה. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, או אם אובחנת כבעל אי סבילות תורשתית לפרוקטוז ( HFI, hereditary fructose intolerance ), הפרעה גנטית נדירה אשר האדם הלוקה בה אינו יכול לפרק פרוקטוז, שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל או מקבל את התרופה הזו. הרופא ייעץ לך בנושא.

בנוסף, התרופה מכילה אשלגן בכמות של פחות מ 1 מילימול (39 מ"ג) למנה, כלומר היא נחשבת כחסרת-אשלגן.

### **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:

המינון המומלץ למבוגרים וקשישים – 20 מ"ג פעם ביום (2 מ"ל תמיסה).

**כדי להקטין את הסיכון לתופעות לוואי, יש לקחת את המינון בהדרגה לפי התוכנית שלהלן:**

שבוע 1	0.5 מ"ל תמיסה (לחיצה אחת על המשאבה) ביום
שבוע 2	1 מ"ל תמיסה (שתי לחיצות על המשאבה) ביום

שבוע 3	1.5 מ"ל תמיסה (שלוש לחיצות על המשאבה) ביום
שבוע 4	2 מ"ל תמיסה (ארבע לחיצות על המשאבה) ביום

והלאה

המנה ההתחלתית היא 0.5 מ"ל תמיסה (לחיצה אחת על המשאבה) ביום בשבוע הראשון. בשבוע השני 1 מ"ל תמיסה (שתי לחיצות על המשאבה) ביום. בשבוע השלישי 1.5 מ"ל תמיסה (שלוש לחיצות על המשאבה) ביום. מהשבוע הרביעי ואילך 2 מ"ל תמיסה (ארבע לחיצות על המשאבה) ביום. יש לקחת את התרופה כל יום באותו זמן.

#### המינון בחולים עם ליקוי בתפקוד הכליות:

בחולים עם אי תפקוד כלייתי קל (פינוי קריאטינין 50-80 מ"ל לדקה) אין צורך בהתאמת מינון. בחולים עם אי תפקוד כלייתי בינוני (פינוי קריאטינין 30-49 מ"ל לדקה) המינון היומי הוא 10 מ"ג ליום (1 מ"ל תמיסה, שווה ערך לשתי לחיצות על המשאבה). אם יש סבילות לתרופה אחרי 7 ימי טיפול, ניתן להעלות את המינון ל-20 מ"ג ליום. בחולים עם אי תפקוד כלייתי חמור (פינוי קריאטינין 5-29 מ"ל לדקה) המינון היומי הוא 10 מ"ג ליום (1 מ"ל תמיסה, שווה ערך לשתי לחיצות על המשאבה).

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### אופן השימוש:

באמצעות המשאבה יש לשים את המנה המדודה הדרושה בכפית או בכוס עם מעט מים ולבלוע את התרופה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

#### **אין ליטול את התרופה מהבקבוק או המשאבה ישירות לפה!**

יש להשתמש במשאבה המצורפת רק עבור בקבוק התרופה אביקסה 5 מ"ג/לחיצת משאבה, תמיסה למתן דרך הפה ולא עבור תכשירים או מיכלים אחרים. בתום הוצאת המנה המדודה הדרושה, יש להעביר את המשאבה למצבה הנעול. לאחר הברגת המשאבה לפיית הבקבוק בתחילת השימוש, אין להסירה ויש לשמור את הבקבוק עומד במצב אנכי. ראה הוראות שימוש מפורטות בסוף העלון.

אם המשאבה אינה פועלת לפי הוראות השימוש, יש להתייעץ עם הרופא המטפל או עם רוקח.

- **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות לרופא או לעזרה רפואית. נטילת מינון יתר בדרך כלל לא תגרום לנזק, אולם אתה עלול לחוות תופעות לוואי (ראה סעיף "תופעות לוואי"). אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
- **אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
- **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 באביקסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ככלל, תופעות הלוואי שנצפו הן קלות עד בינוניות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב ראש, ישנוניות, עצירות, עליה בתוצאות בדיקת תפקודי כבד, סחרחורת, הפרעות בשיווי משקל, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, תגובה אלרגית לתרופה (רגישות יתר).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

עיפות, זיהומים פטרייתיים, בלבול, הזיות, הקאות, הפרעות בהליכה, אי ספיקת לב, פקקת ורידים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

פרנסים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): דלקת לבלב, דלקת כבד (הפטיטיס) ותגובות פסיכוטיות.

מחלת האלצהיימר נקשרה גם בדיכאון, מחשבות אובדניות והתאבדות. אירועים כאלה דווחו גם במטופלים שנטלו אביקסה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://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:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. ניתן להשתמש בתכשיר למשך 3 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

- לאחר שהמשאבה חוברת אל הבקבוק יש לשמור את הבקבוק ולניידו רק כשהוא במצב אנכי.  
- אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לשירותים. למען שמירה על הסביבה, התייעץ עם הרוקח כיצד תוכל להיפטר מתרופות שאין בהן צורך יותר או שפג תוקפן.

#### **6. מידע נוסף**

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Purified water, Sorbitol 70% (non-crystallising), Potassium sorbate

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** תמיסה צלולה, חסרת צבע עד לצבע צהוב בהיר. מוגשת באריזת בקבוק.

- **בעל הרישום:** לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.  
פקס: 03-9100116, כתובת דוא"ל: [Israel@lundbeck.com](mailto:Israel@lundbeck.com)

- **היצרן:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

- **נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 140 63 30890

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

#### **הוראות לשימוש נכון במשאבה:**

1. לפני השימוש הראשון יש להסיר לגמרי את המכסה מהבקבוק על ידי סיבובו נגד כיוון השעון (איור 1).

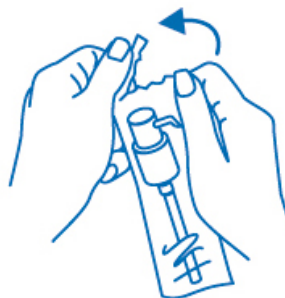
1.



**הברגת המשאבה לפיית הבקבוק:**

2. יש להוציא את המשאבה מהשקית המצורפת לאריזת התכשיר (איור 2) ולהחדיר בזהירות את צינורית הפלסטיק לתוך הבקבוק.

2.



3. יש לאחוז את המשאבה בצוואר הבקבוק ולהבריג עם כיוון השעון עד להצמדת המשאבה (איור 3). הברגת המשאבה נעשית בתחילת השימוש ואין להסירה מהבקבוק לאחר מכן.

3.



**שימוש במשאבה להוצאת מנות מדודות:**

- לראש המשאבה יש שני מצבים וקל לסובב אותו:
- נגד כיוון השעון לפתיחה
- עם כיוון השעון לנעילה

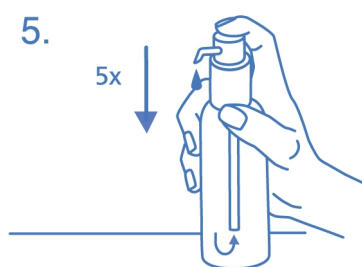
4. אין ללחוץ על המשאבה כאשר היא במצבה הנעול. ניתן להשתמש במשאבה על מנת להוציא מנה/ות מדודה/ות רק כאשר היא במצבה הפתוח. פתיחת המשאבה נעשית על ידי סיבובה נגד כיוון השעון

(בכיוון החץ, איור 4) עד להרגשת התנגדות. במצב זה המשאבה מוכנה לשימוש.

4.



5. **הכנת המשאבה לשימוש:** לפני נטילת מנה מדודה בפעם הראשונה, יש להכין את המשאבה לשימוש על ידי לחיצה על המשאבה 5 לחיצות שלמות ועוקבות (איור 5). אין להשתמש בתמיסה היוצאת במהלך פעולה זו, כיוון שבשלב זה התמיסה שיצאה אינה מכילה עדיין כמות מדודה ונכונה של התרופה.



6. לאחר השלמת הפעולה בסעיף 5, כל לחיצה מלאה על המשאבה תוציא מנה מדודה של 0.5 מ"ל תמיסה המכילה 5 מ"ג של החומר הפעיל Memantine Hydrochloride. (איור 6).

6.



7. **שימוש נכון במשאבה:** יש להניח את הבקבוק על משטח אופקי וישר כגון שולחן ולהשתמש בו רק כאשר הוא עומד במצב אנכי. יש להחזיק מתחת לפיית המשאבה כפית או כוס עם מעט מים וללחוץ על המשאבה (לא באופן איטי מידי) עד לעצירתה (איורים 7 ו-8). לאחר מכן ניתן לשחרר את המשאבה וללחוץ עליה שוב על מנת להוציא מנה מדודה נוספת.

7.



8.

