

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אימפבידו 10 מ"ג, 50 מ"ג כמוסות קשיחות

הרכב:

חומר פעיל:

Miltefosine 10 mg, 50 mg

לרשימת הרכיבים המלאה ורשימת האלרגניים ראה: סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

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.

בנוסף לעלון, לתכשיר **אימפבידו** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**אימפבידו**. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים או לחולים השוקלים מתחת ל- 30 ק"ג.

רעילות עוברית

אימפבידו עלול לגרום נזק לעובר. מוות לעובר ופגמים בהתפתחות העובר התרחשו אצל בעלי חיים שניתן להם מילטפוזין במינונים נמוכים מהמינון המומלץ לאדם. התרופה אסורה לנשים בהריון. לפני תחילת הטיפול יש לבצע בדיקת הריון לנשים שעשויות להיות בהריון. נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באימפבידו וחמישה חודשים נוספים לאחר סיום הטיפול, על מנת לוודא שלא תיכנסנה להריון בתקופה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

אימפבידו מכיל חומר פעיל אשר פועל נגד מיקרואורגניזמים מחוללי מחלה חד תאיים מסוג פרטוזוזאה בשם לישמניה (*Leishmania*)

אימפבידו נועד לטיפול בזיהום חמור של האיברים הפנימיים על ידי טפיל חד תאי בשם לישמניה (*Leishmania donovani*).

כמו כן, **אימפבידו** נועד לטיפול גם בזיהום חמור בעור הנגרם על ידי תת מין של הטפיל החד תאי לישמניה (*Leishmania brasiliensis* or *Leishmania mexicana*).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מילטפוזין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- הינך סובל מפגיעה חמורה בכבד או בכליה
- הינך סובל מסינדרום בשם **Sjogren-Larsson** (הפרעה תורשתית נדירה במערכת המטבולית הגורמת להתקרנות של העור)
- הינך מניקה
- הינך בהריון
- נשים שעשויות להיות בהריון ולא עשו בדיקת הריון. נשים שעשויות להיות בהריון צריכות לעשות בדיקת הריון (דם או שתן) לפני נטילת התרופה
- נשים שעשויות להיות בהריון ואינן משתמשות באמצעי מניעה יעילים תוך כדי שימוש בתכשיר או 5 חודשים לאחר סיום הטיפול

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הטיפול ב**אימפבידו** עלול לגרום לנזק לכליות ולכבד. כיוון שלא ניתן לשלול פגיעה בכליות ובכבד כתוצאה מטיפול ב**אימפבידו**, עליך לבצע פעם בשבוע בדיקות שתן ודם כדי לבדוק את תפקודי הכליות והכבד. אם הערכים של תפקודי הכליות והכבד בסוף הטיפול שונים בצורה ניכרת מהערכים התקינים, יש להמשיך ולבצע מעקב עד אשר הערכים יהיו תקינים.

אימפבידו עלול לגרום לתופעות לוואי כגון הקאות ושלשולים. במידה ותופעות לוואי אלו תהיינה ממושכות, יש לשתות כמויות גדולות של מים על מנת לפצות על איבוד נוזלים ולמנוע אי ספיקת כליות.

בעיות בעיניים כמו דלקת בקרנית (קרטיטיס) יכולות להיות תסמינים של זיהום בלישמניה. בכמה מקרים התרחשו בעיות בעיניים לאחר נטילה של **אימפבידו** במשך מספר שבועות. יש לפנות לרופא מיידית אם אתה מבחין בבעיות כלשהן בעיניים.

מטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד

אין מספיק נתונים קליניים על מטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד.

ילדים ומתבגרים

אימפבידו אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים או לחולים השוקלים מתחת ל- 30 ק"ג.

מטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת

במטופלים עם מערכת חיסון חלשה, יש לטפל ב**אימפבידו** רק לאחר כישלון הטיפול המתאים, היות ואין מספיק נתונים קליניים על טיפול ב**אימפבידו** במטופלים אלו.

אינטראקציות/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

יש ליטול את הכמוסות עם ארוחות.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

ודאי כי אינך בהריון לפני תחילת הטיפול ב**אימפבידו**.

נשים בגיל הפוריות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ב**אימפבידו** וחמישה חודשים נוספים לאחר סיום הטיפול, על מנת לוודא שלא תיכנסנה להריון בתקופה זו.

הקאות ושלשולים הינם תופעות לוואי נפוצות מאוד במהלך הטיפול בתרופה זו, ולכן יעילות הגלולות למניעת הריון יכולה להיפגע. ספרי לרופא אם את חווה תופעות לוואי אלו על מנת שימליץ לך על אמצעי מניעה נוסף.

אם את חושדת כי הינך בהריון במהלך הטיפול ב**אימפבידו** או במהלך חמשת החודשים שלאחר הטיפול, התייעצי עם הרופא מיד על מנת לבדוק אם הינך בהריון. אם הבדיקה תעלה כי הינך בהריון, יש לדון עם הרופא על הסיכונים לעובר.

הנקה

אין להשתמש ב**אימפבידו** בתקופת ההנקה ואין להניק במשך חמישה חודשים אחרי הטיפול ב**אימפבידו**. אם תינוקך יונק והינך צוקקה לטיפול ב**אימפבידו**, יש לשקול גמילת התינוק מהנקה.

פוריות

במחקרים אשר נעשו בחיות, נצפתה פגיעה בפוריות אשר הייתה הפיכה. לא ידוע האם גם בבני אדם **אימפבידו** גורם לפגיעה בפוריות.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן הטיפול ב**אימפבידו** כיוון שתופעות הלוואי של תרופה זו עלולות לפגוע ביכולות אלו.

שתית אלכוהול תחמיר תופעות לוואי אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל כמוסה של 10 מ"ג מכילה 80.85 מ"ג לקטוז.

כל כמוסה של 50 מ"ג מכילה 87.10 מ"ג לקטוז.

יש להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול ב**אימפבידו** אם ידוע לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוגים מסיימים של סוכרים, כיוון שכמוסות אלו מכילות לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

• המינון המקובל באימפבידו נקבע על ידי הרופא בהתאם למשקל גופו של החולה.

- המינון המקובל בדרך כלל לטיפול בזיהום חמור של האיברים הפנימיים:

משקל גוף	מינון יומי	כמות הכמוסות
30-31 ק"ג	60 מ"ג	6 כמוסות של אימפבידו 10 מ"ג
32-39 ק"ג	80 מ"ג	8 כמוסות של אימפבידו 10 מ"ג
מעל 40 ק"ג	100 מ"ג	2 כמוסות של אימפבידו 50 מ"ג

- **המינון המקובל** בדרך כלל לטיפול בזיהום חמור בעור:

המינון היומי המקובל בילדים מעל גיל 12 שנים שמשקלם מעל 30 ק"ג, מתבגרים ומבוגרים השוקלים פחות מ- 45 ק"ג, הינו 100 מ"ג ביום (כמוסה אחת של **אימפבידו** 50 מ"ג פעמיים ביום).

המינון היומי המקובל במבוגרים השוקלים מעל 45 ק"ג הינו 150 מ"ג ביום (כמוסה אחת של **אימפבידו** 50 מ"ג שלוש פעמיים ביום).

- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים עם הארוחות.
- אין ללעוס.
- במידה והמינון הנדרש מצריך נטילה של 2-8 כמוסות ביום, יש לחלק את המינון ל 2-3 פעמים ביום, בוקר וערב או בוקר, צהריים וערב.
- אין לעבור על המנה המומלצת**
- משך הטיפול המקובל הינו 28 יום. ייתכן שחולים מדוכאי מערכת חיסון יידרשו לטיפול ממושך יותר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

נטילת מינון יתר עלולה להחמיר את תופעות הלוואי. במקרה של מנת יתר חריפה ייתכן ותסבול מתסמינים במערכת העיכול (בחילות, הקאות, חוסר תיאבון). במקרה של מנת יתר משמעותית, לא ניתן לשלול השפעות שליליות על תפקוד הכבד, הכליה והרשתית.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המנה ברגע שאתה זכר אלא אם כבר הגיע הזמן למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

אל תפסיק את נטילת התרופה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, יש להשלים את הטיפול כפי שניתן לך על ידי הרופא. אם תפסיק את הטיפול לפני סיומו, הזיהום עלול לחזור.

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, היועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**אימפבידו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במקרה אחד דווח על סינדרום Stevens-Johnson (תגובה חמורה לעיתים מסכנת חיים של העור או של רקמות ריריות, המלווה בשלפוחיות בעור). **יש לפנות לרופא מיד** אם אתה מבחין בנגעים על העור או ברקמות הריריות (לדוגמא בתוך הפה). ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול ב**אימפבידו** ויחליט על מתן טיפול מייד.

במקרים בודדים דווח על ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה). התסמינים הראשונים לכך יכולים להיות דימום בחניכים, דימום מהאף או סימני חבורות. **יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי** אם מופיע דימום חדש.

בעיות בעיניים כגון דלקת בקרנית (קרטיטיס), מחלה בקרנית העין (קרטופטי) או דלקת בלובן העין (סקלרטיטיס) דווחו לאחר נטילה של **אימפבידו** במשך מספר שבועות (לא ניתן לקבוע את שכיחות התופעה). יש לפנות לרופא מיידית אם אתה מבחין בבעיות כלשהן בעיניים כגון תחושה של גוף זר, אודם, כאב, רגישות לאור, ראייה מטושטשת או עכירות בקרנית.

תופעות לוואי שכיחות מאד (תופעות שמופיעות ביותר ממתמש אחד מעשרה):

- הקאות, שלשולים, בחילות
- עלייה ברמת אנזימי הכבד (הנצפית לאחר בדיקת דם)

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

- אובדן תיאבון
- עלייה ברמות הקראטינין והאוראה בדם, המצביעה על תפקוד לקוי של הכליות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- כאב בבטן התחתונה
- תופעות לוואי אלו לרוב קלות עד בינוניות וחולפות לאחר סיום הטיפול, לכן הפסקת הטיפול או התאמת מינון אינה נדרשת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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) המפנה לטופס המוקוון 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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן על המוצר מפני לחות.
- אין להשליך תרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל Miltefosine, התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, Talc, Silica, colloidal anhydrous, Magnesium stearate

ציפוי הכמוסה:

Gelatin, Water, purified, Iron oxide red (E172), Titanium dioxide (E171)

כיתוב על הכמוסה:

Shellac, Ethanol, Propylene Glycol, Titanium dioxide (E171)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אימפבידו 10 מ"ג: כמוסות קשיחות אדומות בגודל 3, על גוף הכמוסה מודפס בלבן "PLB", ועל מכסה הכמוסה מודפס בלבן "MILT 10"

ארזו בבליסטרים:

56 כמוסות - 8 בליסטרים של 7 כמוסות בכל אחד.

אימפבידו 50 מ"ג: כמוסות קשיחות אדומות בגודל 2, על גוף הכמוסה מודפס בלבן "PLB", ועל מכסה הכמוסה מודפס בלבן "MILT 50"

ארזו בבליסטרים באריזות בגדלים הבאים:

56 כמוסות - 8 בליסטרים של 7 כמוסות בכל אחד.

28 כמוסות - 4 בליסטרים של 7 כמוסות בכל אחד.

- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 4510501
- שם היצרן וכתובתו: **PAESEL + LOREI GMBH & CO. KG**, ריינברג, גרמניה.

- נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **אימפבידו 10 מ"ג:** 154-05-34311
- אימפבידו 50 מ"ג:** 154-06-34313

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