

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברקלוד 1 מ"ג טבליות מצופות

ברקלוד 0.5 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

1 מ"ג אנטקאביר (Entecavir 1 mg)

0.5 מ"ג אנטקאביר (Entecavir 0.5 mg)

הטבליה מכילה לקטוז.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

ברקלוד הינה תרופה אנטי-ויראלית המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית במבוגרים הנגרמת על ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV).

ברקלוד יכולה להינתן:

- בחולים בהם הכבד ניזוק, אך עדיין מתפקד כראוי (מחלת כבד מפוצה)
- בחולים בהם הכבד ניזוק ואינו מתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה)

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

קבוצה תרפויטית:

נוקלאוזידים ונוקלאוטידים מקבוצת מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת התרופה אינה מונעת אפשרות של הדבקת אחרים באמצעות מגע מיני או נוזלי גוף (כגון דם נגוע). על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B, חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים. קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B אשר עשוי לסייע בהגנה על אנשים אשר נמצאים במגע קרוב איתך ובסיכון גבוה להדבקה.
- חולים הלוקים במחלת כבד בשלב מתקדם או בשחמת הכבד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לאי ספיקה כבדית בעקבות החמרה בדלקת הכבד, ולכן עליהם להיות במעקב צמוד במהלך הטיפול התרופתי. ברקלוד שייכת למשפחה של תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים להתפתחות חמצת לקטית כוללים: בחילות, הקאות וכאבי בטן. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו

לעיתים היתה קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל קיצוני. הרופא שלך ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול בברקלוד.

לפני הטיפול בברקלוד ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שברקלוד מפונה מהגוף שלך דרך הכליות ויתכן ויהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, מאחר ועלולה להיות השפעה על הטיפול בברקלוד.
- אתה נשא של HIV. במקרה זה אין ליטול ברקלוד לטיפול בדלקת כבד מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. ברקלוד אינו תכשיר לטיפול ב-HIV.
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.

ילדים ומתבגרים

ברקלוד אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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

מכיוון שאנטקאביר מסולק בעיקר על ידי הכליות, לקיחת התרופה ביחד עם תכשירים רפואיים המפחיתים את תפקוד הכליות או תכשירים אחרים המתחרים על פינוי פעיל דרך הכליות עשויה להעלות את הריכוז של כל אחד מהתכשירים הרפואיים הללו בדם.

שימוש בתרופה ומזון:

ברוב המקרים ניתן ליטול ברקלוד עם אוכל או ללא אוכל.
אם נטלת בעבר תרופה המכילה את החומר הפעיל למיבודין (lamivudine) יש לפעול באופן הבא:
במידה והועברת לטיפול בברקלוד לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש ליטול ברקלוד פעם ביום על קיבה ריקה (לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה).
אם מחלת כבד שלך מתקדמת מאוד, הרופא ימליץ לך ליטול ברקלוד פעם ביום על קיבה ריקה (לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה).

הריון והנקה:

יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. טרם הוכח שברקלוד בטוח לשימוש במהלך ההריון.
אין ליטול ברקלוד במהלך ההריון אלא אם כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.
חשוב כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בברקלוד, על מנת להימנע מכניסה להריון.
אין להניק בתקופת הטיפול בתרופה. יש ליידע את הרופא במידה ואת מניקה. לא ידוע אם המרכיב הפעיל של ברקלוד (אנטקאביר) מופרש לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, עייפות ונמנום ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.
אם יש לך חששות כלשהם היוועץ ברופא המטפל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה:

ברקלוד מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

לא כל המטופלים צריכים ליטול אותו מינון של ברקלוד.

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 שיקבע עבורך תלוי ב:

- האם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת
- האם יש לך בעיות בכליות. יתכן והרופא 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 שהתרופה תהיה יעילה במלואה ועל מנת להפחית את ההתפתחות של עמידות לטיפול. יש להמשיך וליטול ברקלוד כל זמן שהרופא יגיד לך. הרופא יעדכן אותך באם ניתן להפסיק את הטיפול ומתי. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת ברקלוד על קיבה ריקה (ראה סעיף 2 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.

בדיקות ומעקב:

בזמן נטילת ברקלוד יש לערוך בדיקות דם תקופתיות.

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 כשנזכרת וליטול את המנה 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 המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מאחר ודלקת הכבד עלולה להחמיר לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול בברקלוד מופסק, הרופא ימשיך במעקב ויבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים. יש לעדכן את הרופא באופן מיידי על כל החמרה לאחר הספקת הטיפול.

- 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 בברקלוד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מטופלים בברקלוד דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות לפחות ב 1 מתוך 100 מטופלים) - כאב ראש, נדודי שינה (חוסר יכולת להירדם), עייפות (תשישות קיצונית), סחרחורת, ישנוניות, הקאות, שלשולים, בחילה, בעיות עיכול, עליה 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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
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:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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.
- אין להשתמש באם אריזת המגשית (בליסטר) פתוחה או קרועה.
- אחסן מתחת ל- 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

ברקלוד 0.5 מ"ג:

Lactose Monohydrate; Microcrystalline Cellulose; Crospovidone; Povidone; Magnesium Stearate; Opadry White, YS-1-18027-A.

הטבליה מכילה 120.5 מ"ג לקטוז.

ברקלוד 1 מ"ג:

Lactose Monohydrate; Microcrystalline Cellulose; Crospovidone; Povidone; Magnesium Stearate; Opadry Pink, 03B14899.

הטבליה מכילה 241 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ברקלוד 0.5 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה בצבע לבן עד לבן בז' (Off-white) בצורת משולש. הטבליה מוטבעת עם "BMS" בצד אחד ו-"1611" בצדה השני.

האריזה מכילה בליסטרים ובהם 30 טבליות מצופות.

ברקלוד 1 מ"ג:

הטבליה המצופה הינה בצבע ורוד בצורת משולש. הטבליה מוטבעת עם "BMS" בצד אחד ו- "1612" בצדה השני.
האריזה מכילה בליסטרים ובהם 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב ישראל בע"מ, רח' אהרון ברט 18, קרית אריה, פתח תקווה 4951448.

היצרן וכתובתו: בריסטול-מאירס סקוויב אס.אר.אל., אנאני, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ברקלוד 0.5 מ"ג	140 13 31922 00
ברקלוד 1 מ"ג	140 14 31923 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בנובמבר 2016.

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