

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:

מילטפוזין 10 מ"ג, 50 מ"ג

Miltefosine 10 mg, 50 mg

לרשימת הרכיבים המלאה ראה: "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. 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.

למה מיועדת התרופה?

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

אימפבידו נועד לטיפול בזיהום חמור של האברים 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).

לפני השימוש בתרופה

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

אין להשתמש בתכשיר אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מילטפוזין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה "מידע נוסף") הינך סובל מפגיעה חמורה בכבד או בכליה הינך סובל מסינדרום בשם Sjogren-Larsson (הפרעה תורשתית נדירה במערכת המטבולית הגורמת להתקשות ולהתעבות 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 בשימוש 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 מהערכים הנורמלים, 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.

מטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד

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

מטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת

במטופלים עם מערכת חיסון חלשה, יש לטפל ב**אימפבידו** רק לאחר שניתן טיפול מתאים אחר, היות ואין מספיק נתונים קליניים על טיפול ב**אימפבידו** במטופלים אלו.

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

נטילת התרופה עם מזון

יש ליטול את הכמוסות עם ארוחות.

הריון והנקה

וודאי 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 יכנסו 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.

אין להשתמש ב**אימפבידו** בתקופת ההנקה. אם תינוקך יונק והינך זקוקה לטיפול ב**אימפבידו**, יש לשקול גמילת התינוק מהנקה.

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

נהיגה והפעלת מכונות

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

שתיית אלכוהול תחמיר תחושות 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.

אם נאמר לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוגים מסויימים של סוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת **אימפבידו**, כיוון שטבליות אלו מכילות לקטוז.

בדיקות ומעקב

כיוון שלא ניתן לשלול פגיעה בכליות ובכבד כתוצאה מטיפול ב**אימפבידו**, הרופא יבצע לך פעם בשבוע בדיקות שתן ודם כדי לבדוק את תפקודי הכליות והכבד.

אם הערכים של תפקודי הכליות והכבד בסוף הטיפול שונים מהערכים הנורמלים, יש להמשיך ולבצע מעקב עד אשר הערכים יהיו תקינים.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

• יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

• אין ללעוס.

• במידה והמינון הנדרש מצריך נטילה של 15-2 כמוסות ביום, יש לחלק את המינון ל- 2-3 פעמים ביום, בוקר וערב או בוקר, צהריים וערב.

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 גבוה עלולה להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

תופעות לוואי

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

מופיעות לעיתים מאוד קרובות:

• הקאות, שלשולים, בחילות

• עליה ברמת אנזימי הכבד

מופיעות לעיתים קרובות:

• אובדן תאבון

• עלייה בקראטינין ואוראה בדם, המצביעים על תפקוד לקוי של הכליות

מופיעות לעיתים רחוקות:

• כאב בבטן התחתונה

תופעות לוואי אלו לרוב חולפות לאחר סיום הטיפול, לכן הפסקת הטיפול או התאמת מינון אינה נדרשת.

במקרים בודדים דווח על ירידה במספר טסיות הדם (טרומבוציטופניה). התסמינים הראשונים לכך יכולים להיות דמיום בחניכיים, דימום מהאף או סימני חבורות.

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

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הקישור לטופס המקון שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

• 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.

מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל Miltefosine, התרופה מכילה גם:

Silica, colloidal anhydrous, Cellulose, microcrystalline, Lactose monohydrate, Talc, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide red (E172), Capsugel 00A1 White ink.

• 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".

ארז 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".

ארז 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: פיסל + לוראי בע"מ, ריינברג, גרמניה.
• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2015.

• 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.