

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

ואלגנציקלוביר טבע® טבילות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:

ואלגנציקלוביר (כהידרוכלוריד) 450 מ"ג Valganciclovir (as hydrochloride) 450 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה פרק 6 - "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.

שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה כי כוונתם הרפואי דומה.

במידה ויש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן מפורטות בעלון זה (ראה פרק 4).

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

ואלגנציקלוביר טבע® מיועדת לטיפול בזיהום של ציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis) במטופלים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС).

ואלגנציקלוביר טבע® מיועדת למניעת מחלת הציטו-מגלו-וירוס (CMV) במטופלים שאינם חולים ב- CMV ואשר קיבלו תרומת איבר/ים מאדם שנושא את הנגיף.

קבוצה תרפויטית:

ואלגנציקלוביר טבע® שייכת לקבוצת תרופות (אנטי ויראליות) אשר פועלות באופן ישיר למניעת גדילה של נגיפים (וירוסים). בגוף הופך, ואלגנציקלוביר, החומר הפעיל בתרופה, לגנציקלוביר.

גנציקלוביר מונע מנגיף הנקרא ציטו-מגלו-וירוס מלהתרבות ולחדר לתאים בריאים. בחולים עם מערכת חיסונית מוחלשת, ציטו-מגלו-וירוס עלול לגרום לזיהום באיברי הגוף, שיכול להיות מסכן חיים.

2. לפני השימוש בתרופה

✖ אין להשתמש בתרופה אם הנך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ואלגנציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- רגיש (אלרגי) לגנציקלוביר, אציקלוביר או ואלאציקלוביר, שהן תרופות שמיועדות לטיפול בזיהומים נגיפיים אחרים.
- מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם יש לך רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות, כדוריות דם אדומות או טסיות דם (תאים המעורבים בקרישת דם) בדם. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול בואלגנציקלוביר ובדיקות דם נוספות יבוצעו במהלך הטיפול בתרופה.
- אם הנך מטופל ברדיותרפיה (טיפול באמצעות קרינה) או בהמודיאליזה.
- אם הנך סובל מבעיה בכליות. ייתכן והרופא ימליץ לך על נטילת מנה מופחתת וייתכן ותידרש לבצע בדיקות דם תכופות במהלך הטיפול.
- אם הנך נוטל כעת גנציקלוביר והרופא שלך רוצה להעביר אותך לטיפול בואלגנציקלוביר. חשוב שלא תפסיק יותר ממספר טבילות וואלגנציקלוביר שרשם לך הרופא או שאתה עלול להסתכן במינון יתר.

התכשיר מכיל לקטוז (כ- 7 מ"ג בטבליה) ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים לחומר זה.

⚠ **ואלגנציקלוביר טבע® תרופות אחרות:**

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

אם הנך נוטל תרופות אחרות באותה עת שהנך נוטל ואלגנציקלוביר, השילוב יכול להשפיע על כמות התרופה שתגיע לזרם הדם שלך או שייטכנו השפעות מזיקות. יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופות המכילות את החומרים הבאים:

- אימפנז - ציילאסטטיל (אנטבייטיקה). שילוב של ואלגנציקלוביר עם תרופה זו עלול לגרום לעוויתות.
- זידובדין, דידאנוזין, לאמיבודין, טנופוביר, אבאקאוויר, אצטאדיטאבין או תרופות דומות המשמשות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС).

- ריבווירין, אינטרפרון ארוך טווח, (pegylated interferon). אדפוביר אונטקאביר המשמשים לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B או C (Hepatitis B/C).

- פרובנציד (תרופה לטיפול בשיגדון [gout]). נטילה בו-זמנית של ואלגנציקלוביר ושל תרופה זו עלולה להעלות את רמת הגנציקלוביר בדמך.

- מיקופנולאט מופטיל (תרופה שניתנת לאחר השתלות).

- וינקריסטין, וינבלסטין, אדריאמיצין, הירדוקסיאוראה או תרופות דומות המשמשות לטיפול בסרטן.

- סידופוביר או פוסקרנט המשמשים לטיפול בזיהומים נגיפיים.

- טרимתופרים, שילוב של טרימתופרים עם סולפה, דפסון (אנטיבייטיקות).

- פנטאמידין (תרופה לטיפול בטפילים או זיהומים בריאה).

- פלוציטוזין או אמפותריצין B (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים).

שאל את הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

⚠ שימוש בואלגנציקלוביר טבע® ומזון

אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש לבלוע את הטבילות בשלמותן עם האוכל, ככל שהדבר ניתן. אם אינך יכול לאכול מסיבה כלשהי, עליך בכל זאת ליטול את התרופה כרגיל.

⚠ היריון, הנקה ופוריות

- אין להשתמש בואלגנציקלוביר אם הנך בהיריון, אלא אם הרופא המטפל ממליץ על כך. אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להיריון עלייך לדווח לרופא. נטילת ואלגנציקלוביר בזמן ההיריון עלולה לפגוע בעובר.

- אל תיטלי ואלגנציקלוביר אם את מיניקה. אם הרופא המטפל מעוניין שתתחילי טיפול בואלגנציקלוביר, עלייך להפסיק להניק לפני שאת מתחילה ליטול את הטבילות.

- נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול בואלגנציקלוביר.

- גברים שבת זוגם עשויה להיכנס להיריון צריכים להשתמש בקונדומים במהלך הטיפול בואלגנציקלוביר ועליהם להמשיך להשתמש בקונדומים במשך 90 יום לאחר הפסקת הטיפול.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג, להשתמש בכלים כלשהם או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בואלגנציקלוביר אם אתה מרגיש סחרחורת, עייפות, תחושה של חוסר יציבות או בלבול במהלך השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו לפי הוראות הרופא. עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש להזהר בעת מגע עם הטבילות. אסור לחצות, לשבור או לכתוש אותן. יש לבלוע את הטבילות בשלמותן עם האוכל, ככל שהדבר ניתן.

אם נגעת בטעות בטבילות שניזוקו, שטוף את ידיך ביסודיות במים וסבון. אם חדרה אבק/ כלשהי מהטבילות לעיניך, שטוף אותן במים סטריליים, או במים נקיים אם אין ברשותך מים סטריליים.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

^{מבוגרים}

למניעת מחלת הציטו-מגלו-וירוס (CMV) במטופלים שעברו השתלה

יש להתחיל בטיפול בתוך 10 ימים ממועד ההשתלה.

המינון המומלץ יהיה 2 טבילות ואלגנציקלוביר, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להמשיך עם מינון זה לתקופה של עד 100 ימים לאחר ההשתלה.

במידה ועברת השתלת כליה, ייתכן שהרופא המטפל ינחה אותך ליטול את הטבילות במשך 200 ימים.

טיפול בציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (CMV retinitis) במטופלים עם איידס

- טיפול התחלתי בזיהום פעיל (induction treatment)

המינון המקובל הינו 2 טבילות, הנלקחות יחד, הנלקחות יחד, פעמיים ביום למשך 21 יום (3 שבועות).

אין להמשיך במינון זה מעבר ל- 3 שבועות אלא אם הורה על כך הרופא שלך, מאחר והדבר עלול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי אפשריות.

- טיפול ארוך טווח למניעת הישנות של דלקת פעילה בחולי איידס עם זיהום של ציטו-מגלו-וירוס ברשתית העין (maintenance treatment)

המינון המקובל הינו 2 טבילות, הנלקחות יחד, פעם ביום. עליך להשתדל לקחת את הטבילות כל יום באותה השעה. הרופא ינחה אותך לגבי משך הטיפול בתכשיר. אם המחלה נחמרה בזמן הטיפול, ייתכן והרופא יורה לך לחזור ליטול את המינון של הטיפול ההתחלתי (induction treatment) המצוין מעלה או שיחליט על ההחלפת הטיפול.

^{מטופלים קשישים}

לא נעשו מחקשים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים קשישים.

יילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול במתבגרים, בילדים ובתינוקות.

^{מטופלים עם בעיות בכליות}

אם הכליות שלך אינן פועלות כראוי, ייתכן והרופא יורה לך ליטול מינון יומי נמוך יותר או ליטול את הטבילות רק בחלק מימות השבוע. חשוב מאוד שתיתקח רק את מספר הטבילות שרשם הרופא שלך בעבורך.

^{מטופלים עם בעיות בכבד}

לא נעשו מחקשים כדי לבדוק כיצד פועלת תרופה זו במטופלים עם בעיות בכבד.

בדיקות ומעקב

ראה פרק 2 סעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול".

אם נטלת מנת יתר, אם אתה חושב שנטלת יותר טבילות מהנדרש או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא המטפל או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

נטילת מינון גבוה מדי של טבילות ואלגנציקלוביר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הפוגעות במיוחד בכליות ובמערכת הדם. ייתכן ויהיה צורך בקבלת טיפול בבית-חולים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח!

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים עלול לחוות תגובה אלרגית פתאומית וחמורה לואלגנציקלוביר (שוק אנאפילקטי). יש להפסיק את השימוש בואלגנציקלוביר ולפנות מיד לחדר המיון בבית החולים הקרוב, אם הנך מבחין בכל אחת מהתופעות הבאות:

- פריחה מגרדת ומוגבהת מן העור (חרלת).
- נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה, אשר עלולה לגרום לקשיים בבלעיה או בנשימה.
- נפיחות פתאומית של הידיים, הרגליים או הקרסוליים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- השפעות על הדם: ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות בדם (נויטרופניה), תופעה שמגבירה את הסיכון ללקות בזיהומים; ירידה בפיגמנט שנושא את החמצן בדם (אנמיה), תופעה שעלולה לגרום לעייפות וקוצר נשימה במאמץ.
- השפעות על הנשימה: תחושה של קוצר נשימה או קשיים בנשימה (דיספניה).
- השפעות על הקיבה ומערכת העיכול: שלשול.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- השפעות על הדם: ירידה במספר הלויקוציטים (כדוריות דם שנלחמות בזיהומים) בדם (לויקופניה), ירידה במספר הטסיות בדם (תרומבוציטופניה), תופעה שעלולה לגרום לפציעות ודימומים, ירידה במספר סוגים שונים של תאי דם בו-זמנית (פאנציטופניה).
- השפעות על מערכת העצבים: כאבי ראש, קשיים בשינה, טעמים מוזרים בפה, ירידה ברגישות למגע, נימול או עקצוצים בעור, אובדן תחושה בידיים או בכפות הרגליים, סחרחורות, עוויתות.
- השפעות על העיניים: כאב בעיניים, נפיחות בתוך העין (בצקת), היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית, ראיית כתמים צפים בעין.
- השפעות על האוזניים: כאב אוזניים.
- השפעות על הנשימה: שיעול.
- השפעות על הקיבה והעיכול: בחילה, הקאה, כאב בטן, עצירות, גזים, קשיי עיכול, קשיים בבלעיה.
- השפעות על העור: דלקות בעור (דרמטיטיס), גרד, הזעות לילה.
- השפעות על השרירים, המפרקים או העצמות: כאב גב, כאב שרירים או מפרקים, שרירים נוקשים, התכווצויות שרירים.
- זיהומים: זיהום פטרייתי בפה (קנדידה אורלית), זיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים או נגיפים הנמצאים בדם, דלקת של רקמה תאית (צלוליטיס), דלקת או זיהום בכליות או בשלפוחית השתן.
- השפעות על הכבד: עלייה בחלק מאנזימי הכבד, שתבוא לידי ביטוי רק בבדיקות דם.
- השפעות על הכליות: שינויים בפעילות הנורמלית של הכליות.
- השפעות על אכילה: אובדן תיאבון, ירידה במשקל.
- השפעות כלליות: עייפות, כאב, חום, כאב בחזה, חוסר אנרגיה, תחושה כללית לא טובה.
- השפעות על מצב הרוח או ההתנהגות: דיכאון, תחושת חרדה, בלבול ומחשבות לא אופייניות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000):

- השפעות על הלב: שינויים בקצב הלב התקין (הפרעות קצב).
- השפעות על מערכת הדם: לחץ דם נמוך שעלול לגרום לתחושת סחרחורת או לעילפון.
- השפעות על הדם: ירידה בייצור של תאי דם במח העצם.
- השפעות על מערכת העצבים: רעד.
- השפעות על העיניים: נפיחות ואדמומיות בעיניים, הפרעות בראייה.
- השפעות על האוזניים: חירשות.
- השפעות על הקיבה והעיכול: נפיחות בבטן, כיבים בפה, דלקת בלבול שששייה להיות מלווה בכאבים עזים באזור הבטן והגב.
- השפעות על העור: נגשירת שיער (התקרחות), נפיחות או פריחה מגרדת (סרפדת), יובש בעור.
- השפעות על הכליות: אי-ספיקת כליות, דם בשתן.
- השפעות על הכבד: עלייה באנזים הנקרא אלנין אמינוטרנספרז בכבד, שתבוא לידי ביטוי רק בבדיקות דם.
- השפעות על פוריות: פגיעה בפוריות בגברים.
- השפעות על מצב הרוח או ההתנהגות: שינויים לא אופייניים במצב הרוח ובהתנהגות, אובדן קשר עם המציאות (הזיות ראייה ושמיעה), תחושת עצבנות.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000):

- השפעות על הדם: כשל בייצור תאי דם מכל הסוגים (תאי דם אדומים, תאי דם לבנים וטסיות) במח העצם.

היפרדות השכבה הפנימית של העין (היפרדות רשתית) התרחשה רק במטופלים עם תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС) שקיבלו ואלגנציקלוביר לטיפול בזיהום של ציטו-מגלו-וירוס.

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

^{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 המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

https://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 של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש מתחת ל- 25°C.

אחסן האריזה המקורי.

אין להשליך תרופות לביור או לפח האשפה הביתי. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, microcrystalline cellulose (E464), hypromellose 15Cp/hPMC 2910 (E464), crospovidone type A, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, triacetin (E1518) and red iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבילות מצופות ואלגנציקלוביר טבע® הן טבילות אובליות, בעלות צבע ורוד. בצד אחד של הטבילות המצופות מוטבע "93" ובצידן השני מוטבע "5465".

הטבילות המצופות ארוזות במספר אופנים:

בקבוק פלסטיק המכילים 30 או 60 טבילות מצופות וכן סופה לחות (גליל פלסטיקי). יש להקפיד לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ולסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש. ניתן להשתמש עד 9 חודשים מרגע פתיחת הבקבוק לראשונה ובתנאי שלא פג תוקף התכשיר.

במגשיות (בליסטרים). 30 או 60 טבילות מצופות באריזה.

ייתכן ולא כל צורות וגדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה

שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב- 11.2016

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157.38.34391.00

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

^{תמונה}

VALG CTAB PL SH 011216