

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סביבו, טבליות מצופות, 600 מ"ג

חומר פעיל:

כל טבליה מצופה מכילה:

600 mg Telbivudine טלביודין 600 מ"ג וחמרים בלתי פעילים ואלרגניים - 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

טיפול בדלקת כבד כרונית (הפטיטיס) מסוג B, במבוגרים מעל גיל 16.

דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B נגרמת על-ידי וירוס הפטיטיס B אשר עובר שיתוף בכבד וגורם לנזק בכבד. הטיפול בסביבו מפחית את כמות וירוס הפטיטיס B בגוף באמצעות הסימת השכופל שלו, ובכך גורם להפחתת הנזק לכבד ולשיפור בתפקודי הכבד.

קבוצה רפויטית: אנטי-ויראלי, לטיפול ביהומים הנגרמים על-ידי וירוסים. מעכבי רעכבי האזיום ברבס טרנסקריפזאז.

2.לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) ל- telbivudine או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים בסביבו (המופיעים בפרק 6).
- אתה מטופל באינטרפון אלפא (pegylated or standard), ראה סעיף "תרופות אחרות וסביבו".
- במקרים אלו, יש לפנות לרופא מבלי ליטול סביבו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסביבו, ספר לרופא אם אחד מהמצבים שלהלן רלוונטי לגביך:

- אם יש לך או היו לך בעיות כלשהן בכלייה. הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות כדי לבדוק שהכליות שלך מתפקדות באופן תקין לפני ובמהלך הטיפול. הרופא עלול לשנות את התדירות שבה אתה לוקח את התרופה בהתאם לתוצאות בדיקות אלו.
- אם אתה סובל משממת הכבד (מצב חמור שגורם ל"הצטלקות" של הכבד). במקרה כזה, הרופא ירצה לעקוב אחר מצבך באופן יותר צמוד.

- אם עברת השתלת כבד.

- אם אתה לוקח תרופות העלולות לגרום לבעיות בשרירים (שוחח עם הרופא שלך או הרוקח אם אתה לא בטוח).

- אם יש לך וירוס מסוג HIV, הפטיטיס מסוג C או D או אם הנך מטופל בתרופות אנטי-ויראליות אחרות.

אם אחד מהמצבים האלו רלבנטי אליך, **ספר לרופא לפני שאתה לוקח סביבו.**

במהלך הטיפול עם סביבו:

- סביבו, עלולה לגרום לכאב שרירים או לחולשת שרירים, בלתי מוסברים ולזמן ממושך. סתמינים בשרירים עלולים להתפתח ולהפוך לחמורים ולעיתים להוביל לפירוק של רקמת השריר (rhabdomyolysis) שעלול לגרום נזק כליתי.

- סביבו עלולה לעורר חוסר תחושה, עקצוץ, כאב ו/או תחושת צריבה ברועות ו/או ברגליים (ניורופתיה פרפריאלית) באופן לא שכיח.

אם אתה חווה אחת מהתופעות הללו במהלך הטיפול עם סביבו, פנה לרופא מיד.

תופעות לוואי אחרות לתרופה מסוג זה

סביבו עלולה לגרום לעודף חומצה לקטית בדם (lactic acidosis) אשר בדרך כלל קשורה להגדלה של הכבד (hepatomegaly). עודף חומצה לקטית בדם הינה תופעת לוואי נדירה אך תמורה ולעיתים אף עלולה לגרום למוות. הרופא שלך יעקוב אחרך במהלך הטיפול בסביבו.

אם אתה סובל מכאב שרירים, כאב מתמשך וחמור בבטן עם בחילה והקאה, קשיי נשימה מתמשכים וחמורים, עייפות או תחושת חוסר נוחות בבטן בזמן הטיפול בסביבו, פנה אל הרופא מיד.

חלק מהאנשים עלולים לסבול מתסמינים חמורים מאוד של צהבת כאשר הם מפסיקים לקחת תרופות כמו סביבו. הרופא שלך יעקוב אחר בריאותך ויבצע בדיקות דם שגרתיות לבדוק את הכבד שלך אחרי שאתה מפסיק טיפול עם סביבו. יש לידע את הרופא באופן מיידי על תסמינים חדשים או בלתי רגילים שהנך מרגיש לאחר הפסקת הטיפול (ראה גם סעיף "אם אתה מפסיק לקחת סביבו" בפרק 3 בעלון זה).

חיצהר שלא להדביק אנשים אחרים:

גם אם אתה נוטל סביבו, אתה עדיין עלול להדביק אחרים בווירוס הפטיטיס B דרך מגע מיני או חשיפה לדם נגוע או לנוזלי גוף אחרים. אם אתה מקיימי יחסי מין עם בן או בת-זוג שאינם מחוסנים נגד הפטיטיס B, השתמש תמיד בקונדום והימנע מכל סוג של החלפת נוזלי גוף. אין לחלוק שימוש במחטים. אין לחלוק חפצים אישיים העשויים להיטש שרירות דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים או סכיני גילוח. קיים חיסון למניעת בדיקות בווירוס הפטיטיס B.

⚠ ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

⚠ תרופות אחרות וסביבו:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות בנוסף לסביבו כיוון שהן עלולות להשפיע על הכליות ואילו סביבו מתפנה מהגוף, בעיקר בשתן, דרך הכליות.

אין ליטול סביבו עם הנך מטופל עם אינטרפרון אלפא (pegylated or standard) (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם"). שילוב זה עשוי להעלות את הסיכון שלך לפתח ניורופתיה פרפריאלית (חוסר תחושה, עקצוץ ו/או תחושות צריבה בידיים ו/או ברגליים). יש לדווח לרופא או לרוקח אם הנך מטופל באינטרפרון.

⚠ הריון והנקה

אין להשתמש בסביבו במהלך ההריון אלא אם הרופא שלך המליץ על כך. אם את בהריון, ששבת שאת בהריון או מתכננת להרות, היועצו ברופא לפני נטילת התרופה. הרופא שלך יסיבר לך מה הסיכונים בנטילת סביבו במהלך ההריון.

אם יש לך הפטיטיס B ונכנסת להריון, דברי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר בה תוכלי להגן על תינוקך. סביבו יכולה להקטין את הסיכוי להעברת וירוס הפטיטיס B לעובר שלך כאשר היא ניתנת בשילוב עם אימונוגלובולין הפטיטיס B וחסיון הפטיטיס B. אין להניק כאשר את מטופלת בסביבו. ידעי את הרופא אם את מניקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

לסביבו יש השפעה מינורית על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת. אם אתה מרגיש סחרחורת במהלך השימוש בתרופה זו, אין לנהוג ברכב או להשתמש במכשירים או במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול סביבו בדיוק לפי הוראות הרופא. יש לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כמה סביבו לקחת

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 600 מ"ג פעם ביום.

קח את התרופה בערך באותו הזמן בכל יום.

ניתן ליטול סביבו עם או בלי אוכל.

לטבליות של סביבו יש ציפוי עץ כן, אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליות.

אם אתה סובל מבעיות כלייה, יתכן שיהיה עליך ליטול סביבו בתדירות נמוכה יותר. יש לידע את הרופא אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיות בכלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כמה זמן לקחת סביבו

המשך לקחת סביבו כל יום בהתאם להוראת הרופא. אל תשנה את המינון ואל תפסיק טיפול מבלי היוועץ ברופא שלך. תרופה זו מיועדת לטיפול ארוך-טווח במשך חודשים או שנים. הרופא שלך יעקוב אחר מצבך כדי לבדוק אם לטיפול יש את ההשפעה הרצויה.

אם השתמשת במינון גבוה מהנדרש של סביבו

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת לקחת סביבו

- אם שכחת ליטול תרופה זו, יש ליטול מנה מיד כשזכרכת, וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

- אם שכחת ליטול את התרופה ונותרו רק 4 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה במועד הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה שכן הדבר עשוי להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי. יש לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח מה לעשות.

אם אתה מפסיק לקחת סביבו

הפסקה בטיפול בסביבו עלולה להחמיר את הזיהום שלך בהפטיטיס B (התקדמות של המחלה ותוצאות חריגות בבדיקות כגון: עלייה בעומס היוראלי ועלייה ברמות אנימי כיבד ALT). אין להפסיק ליטול סביבו ללא הוראה מהרופא. עליך לודא שיש ברשותך מנות מספקת של התרופה.

הרופא ינטר את מצב בריאותך ויערוך בדיקות דם סדירות כדי לבדוק את הכבד לאחר הפסקת סביבו מאחר ולאחר הפסקת טיפול, הזיהום בהפטיטיס B עלול להחמיר או להפוך לרצני מאוד. יש לידע את הרופא באופן מיידי על תסמינים חדשים או בלתי רגילים שהנך מרגיש לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תנויות והמנה בכל-פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, 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. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסיימות עלולות להיות חמורות:

- כאב או חולשה מתמשכים בשרירים.

- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ, כאב ו/או תחושת צריבה ברועות ו/או ברגליים.

אם אתה חווה תופעות אלו, **פנה לרופא מיד.**

סביבו עלולה לגרום גם לתופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד 1 מכל 10 מטופלים): סחרחורת, כאב ראש; שיעול, שלשול, בחילה, כאב בטן; פריחה; עייפות. תוצאות של בדיקות דם המראות עלייה ברמות אניומי כבד (לדוגמא: ALT, AST), עמילאז, ליפאז או קריאטיין קינאז.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד 1 מכל 100 מטופלים): כאב במפרקים; כאב או חולשה מתמשכים בשרירים, התכווצות בשרירים; כאובים בגב, בצוואר ובצידי הגוף, חוסר תחושה, תחושת עקצוץ, כאב ו/או תחושת צריבה בזרועות ו/או ברגליים או סביב הפך; כאב בגב התחתון או הירך שעלול להקרין לרגל (סכיאיטיקה); הפרעה בחוש הטעם; תחושה כללית לא טובה.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מכל 1,000 מטופלים): עודף חומצה לקטית בדם (חמצת לקטית); פירוק שריר (rhabdomyolysis).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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:

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 וריאתיים 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.
- אחסנה: מתחת ל- 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או אם יש עליה סימני חבלה.
- אל תשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן צורך עוד.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Titanium dioxide (E171), Macroglol 4000, Talc, Hypromellose.

הטבליה מכילה נתרן. כמות הנתרן בטבליה הינה פחות מ- 23 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה אובלית, בצבע לבן צהבהב עם סימון "LDT" בצד אחד של הטבליה.

גודל האריזה: 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכותבתו:
ונברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכותבתו:
ונברטיס פארמה שטיין איי ג'י, שטיין, שוויץ
עבור:
ונברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:
אוגוסט 2017.

מספר ירושם התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
31522 70 137

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