

הפסרה

כל טבליה מכילה אדפוביר דיפבוקסיל 10 מ"ג (Adefovir dipivoxil).

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

הפסרה משמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B, שהיא זיהום של נגיף דלקת הכבד מסוג B (HBV), במבוגרים.

קבוצה תרפויטית:

הפסרה שייכת לקבוצת תרופות המכונות תרופות אנטי ויראליות.

זיהום של נגיף דלקת הכבד מסוג B גורם לנזק בכבד. הפסרה מפחיתה את כמות הנגיף בגופך, והראתה שהיא מקטינה את הנזק לכבד.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בהפסרה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לאדפוביר, לאדפוביר דיפבוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו** (כמפורט בסעיף 6).
- **ספר מיד לרופא שלך** אם יתכן שאתה אלרגי לאדפוביר, לאדפוביר דיפבוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של הפסרה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בהפסרה, ספר לרופא שלך אם:

- **סבלת ממחלת כליות, או אם בדיקות הראו בעיות בכליות שלך.** הפסרה יכולה להשפיע על פעילות הכליות שלך. הסיכון לכך עולה במהלך טיפול ממושך עם הפסרה. הרופא שלך יערוך בדיקות כדי לבדוק האם הכליות והכבד שלך מתפקדים באופן תקין לפני הטיפול שלך ובמהלכו. בהתאם לתוצאות הרופא שלך עשוי לשנות את התדירות שבה תיקח הפסרה.
- אתה מעל גיל 65, הרופא שלך עשוי לעקוב אחר הבריאות שלך באופן הדוק יותר.
- **אל תפסיק לקחת הפסרה ללא הוראת הרופא שלך.**
- **לאחר הפסקת הטיפול בהפסרה ספר לרופא שלך מיד** על כל תסמין חדש, חריג או החמרה בתסמינים כלשהם, שתבחין בהם לאחר הפסקת הטיפול. למספר מטופלים היו תסמינים או בדיקות דם שהצביעו על החמרה במצב דלקת הכבד שלהם לאחר הפסקת הטיפול בהפסרה. מומלץ שהרופא שלך יעקוב אחר מצב בריאותך לאחר הפסקת טיפול בהפסרה. יתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הטיפול.
- **ברגע שאתה מתחיל לקחת הפסרה:**

- **שים לב לסימנים אפשריים של חמצת לקטית** – ראה סעיף 4, תופעות לוואי.
- **הרופא שלך יערוך בדיקות דם כל שלושה חודשים** כדי לבדוק שהתרופה שלך שומרת את דלקת הכבד הכרונית מסוג B שלך תחת שליטה.

- **זההר שלא להדביק אנשים אחרים.** הפסרה אינה מפחיתה את הסיכון להעברת נגיף דלקת הכבד מסוג B לאחרים דרך מגע מיני או דם מזוהם. אתה חייב להמשיך לנקוט באמצעי הזהירות כדי למנוע זאת. קיים חיסון להגנה על אנשים הנמצאים בסיכון להדבקות בנגיף דלקת הכבד מסוג B.

- אם אתה נשא של נגיף האיידס האנושי (HIV), תרופה זו לא תשפיע על זיהום ה-HIV שלך.

ילדים ומתבגרים

- **אל תשתמש בהפסרה בילדים** או במתבגרים 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.

- אל תיקח הפסרה אם אתה לוקח תרופות כלשהן המכילות טנופוביר.

- **חשוב במיוחד לספר לרופא שלך** אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופה כלשהי מהתרופות הבאות העלולות להזיק לכליות שלך או להגיב עם הפסרה:

- ונקומיצין ואמינוגליקוזידים, לזיהומים חיידקיים
- אמפותריצין B, לזיהומים פטרייתיים
- פוסקרנט, סידופוביר או טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט, לזיהומים נגיפיים
- פנטמידין, לסוגים אחרים של זיהום.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת הפסרה עם או בלי אוכל.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

- **ספרי מיד לרופא שלך אם את בהריון** או מתכננת להרות. לא ידוע האם הפסרה בטוחה לשימוש במהלך הריון.
- **השתמשי באמצעי מניעה יעיל** כדי להמנע מכניסה להריון אם את אישה בגיל הפוריות שלוקחת הפסרה.
- **אל תניקי בעת נטילת הפסרה.** לא ידוע האם החומר הפעיל בתרופה זו עובר לחלב אם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הפסרה מכילה לקטוז. אם יש לך רגישות ללקטוז או אם נאמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת הפסרה.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. זאת על מנת לוודא שהתרופה שלך יעילה לחלוטין ולהפחית התפתחות של עמידות לטיפול. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- **המינון המקובל בדרך כלל** הוא טבליה אחת של 10 מ"ג פעם ביום, הנלקחת עם או בלי אוכל.

- **מינון שונה** יכול להנתן למטופלים עם **בעיות כליה**.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת לקחת את התרופה או אם הקאת

חשוב לא לדלג על מנה.

- **אם שכחת מנה של הפסרה**, קח אותה ברגע שאתה יכול, ואז קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל שלה.
- **אם זמן המנה הבאה שלך כמעט הגיע**, דלג על המנה שנשכחה. המתן וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תיקח מנה כפולה (שתי מנות קרובות זו לזו).
- **אם הקאת בתוך פחות משעה אחת אחרי שלקחת הפסרה** קח טבליה נוספת. אינך צריך לקחת טבליה נוספת אם הקאת לאחר יותר משעה אחת אחרי שלקחת הפסרה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- **ספר לרופא שלך מיד על כל תסמין חדש**, חריג או החמרה בתסמינים כלשהם, שתבחין בהם אחרי הפסקת הטיפול. ראה סעיף 2 לפרטים נוספים.
 - **אל תפסיק לקחת הפסרה** ללא הוראת הרופא שלך.
- אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, שימוש בהפסרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד

(עלולות להופיע בעד 1 מכל 10,000 משתמשים)

- **חמצת לקטית היא תופעת לוואי חמורה אך נדירה מאוד**. היא עלולה לגרום ליותר מדי חומצה לקטית בדם ולהגדלה של הכבד. חמצת לקטית מתרחשת לעתים קרובות יותר בנשים, במיוחד אם הן בעלות עודף משקל משמעותי. אנשים עם מחלות כבד עלולים גם הם להיות בסיכון.

חלק מהסימנים לחמצת לקטית הם:

- בחילה והקאות
- כאב בטן

פנה אל הרופא שלך מיד אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו. הם זהים לחלק מתופעות הלוואי השכיחות של הפסרה. אם אתה מפתח אחד מהם, לא סביר שהוא יהיה חמור, אך עליך לבדוק. הרופא שלך יבצע מעקב באופן קבוע בזמן שאתה לוקח הפסרה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים)

- נזק לתאי צינורית הכליה

תופעות לוואי שכיחות
(עלולות להופיע בעד 1 מכל 10 משתמשים)

- כאב ראש
 - בחילה
 - שלשול
 - בעיות עיכול, לרבות גזים או אי נוחות אחרי ארוחות
 - כאב בטן
 - בעיות כליה, הנראות בבדיקות דם
- ספר לרופא או לרוקח אם אתה מודאג בנוגע לאחת מאלה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד
(עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 משתמשים)

- חולשה
- ספר לרופא או לרוקח אם אתה מודאג בנוגע לכך.

תופעות לוואי לפני או אחרי השתלת כבד

- חלק מהמטופלים חוו:
- פריחה וגרד – שכיח
 - בחילות או הקאות - שכיח
 - אי ספיקת כליות - שכיח
 - בעיות בכליות – שכיח מאוד
- ספר לרופא או לרוקח אם אתה מודאג בנוגע לאחת מאלה.
- כמו כן, בדיקות עשויות להראות ירידות ברמות פוספאט (שכיח) או עליה ברמת קריאטינין (שכיח מאוד) בדם.

תופעות לוואי אפשריות נוספות
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות על פי הנתונים הקיימים)

- אי ספיקת כליות
- בעיות כליה העלולות לגרום להתרככות של העצמות (הגורמת לכאב בעצמות ולעתים מובילה לשברים) ולכאב בשרירים או חולשה
- דלקת של הבלב (פנקראטיטיס)

אם הופיעה תופעת לוואי או 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 הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C. אחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב.
- לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -**
Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, talc, pregelatinised starch, and magnesium stearate.
- **כיכוד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -**
טבליות הפסרה 10 מ"ג הן טבליות בצבע לבן עד אוף וויט, עגולות, שטוחות עם קצה משופע ומסומנות ב- "GS KNU" בצד אחד וחלקות בצד השני. טבליות 10 מ"ג הפסרה מסופקות בבקבוקים של 30 טבליות בתוספת ג'ל סיליקה לספיחת נוזלים. ג'ל הסיליקה לספיחת נוזלים נמצא בתוך שקיק נפרד או במכל קטן, ואין לבלוע אותו.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: פטאון Inc, מיסיסאוגה, קנדה.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2019
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-97-30889
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Heps PT v5.1