

סטיבקס תרסיס לחלל הפה

הרכב:

המרכיבים הפעילים וריכוזם:

כל 1 מ"ל מכיל:

27 מ"ג דלתא-9- טטרהידרוקנאבינול (Delta-9- tetrahydrocannabinol 27 mg)
25 מ"ג קנאבידיול (Cannabidiol 25 mg)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא או לרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלת תסמינים בחולים עם נוקשות שרירים (ספסטיות) מתונה עד חמורה בשל טרשת נפוצה (MS), שאינם מגיבים במידה מספקת לטיפולים אחרים ומציגים שיפור קליני בשיעור של לפחות 20% בתסמינים הקשורים לספסטיות במהלך ניסיון טיפול ראשוני (הנמשך 4 שבועות).

קבוצה תרפויטית: משכך כאבים קנאבינואיד

ספסטיות משמעותה היא עלייה ב"טונוס השרירים" אשר גורמת לתחושת קשיון או נוקשות שרירים מוגברת. משמעות הדבר היא כי הנעת השרירים היא קשה יותר מהרגיל. נעשה שימוש בסטיבקס כאשר תרופות אחרות לא עזרו בטיפול בנזקקות השרירים ממנה אתה סובל.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">אתה סובל מרגישות יתר (אלרגי) לתמציות קנאביס או לאחד המרכיבים הנוספים בתרופה זו (מפורטים בסעיף 6).אתה או בן משפחה בעל קרבת דם אליך סובל מבעיות נפשיות כגון סכיזופרניה, פסיכוזה או הפרעות פסיכיאטריות משמעותיות אחרות. הדבר אינו כולל דיכאון כתוצאה מטרשת נפוצה.את מניקה. |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בסטיבקס ספר לרופא אם:**
 - את בהיריון או מתכננת להרות.
 - אתה מתחת לגיל 18 שנים.
 - אתה סובל מאפילפסיה או מהתקפים (פרכוסים) באופן קבוע.
 - אתה סובל מבעיות בכליות.
 - אתה סובל מבעיות כבד מתונות עד חמורות.
 - אתה סובל ממחלת לב חמורה כגון: תעוקת חזה, התקף לב בעבר, לחץ דם גבוה שאינו מאוזן כראוי או בעיה בקצב הלב או בפעימות הלב.
 - אתה קשיש, במיוחד אם אתה מתקשה בביצוע פעולות יומיומיות כגון הכנת מזון ומשקאות חמים.

– אתה בעל היסטוריה של שימוש לרעה בתרופה כלשהי או בחומר כלשהו.

על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה אמין במהלך השימוש בתרופה זו (ראה גם "היריון, הנקה ואמצעי מניעה (נשים וגברים)").

ילדים ומתבגרים

סטיבקס אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים בשל היעדר מידע לגבי בטיחותו ויעילותו בגילים אלה.

תרופות אחרות וסטיבקס

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:

- תרופות לטיפול בחרדה או בבעיות שינה (תרופות הרגעה/תרופות היפנוטיות כגון בנזודיאזפין, לדוגמה דיאזפאם או טריאזולאם; תרופות הרגעה אחרות, לדוגמה זופיקלון, זולפידם, בוספירון, St John's Wort (תכשיר צמחי)).
- תרופות לטיפול בעוויתות שרירים (כגון באקלופן), בזיהומים חידקיים (תרופות אנטיביוטיות כגון ריפאמפיצין, קלריתרומיצין).
- תרופות לטיפול באפילפסיה או בכאב עצבי (כגון פניטואין, פנובארביטאל, קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול ברמת כולסטרול גבוהה (הידועות כסטטינים; לדוגמה אטורבסטטין או סימבסטטין)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון איטראקונאזול, פלוקונאזול וקטוקונאזול)
- תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV (לדוגמה ריטונביר)
- תרופות לדילול דם (הידועות כקומרינים; לדוגמה וארפרין)
- תרופות לטיפול בבעיות לב (הידועות כחוסמי בטא, לדוגמה ביסופרולול, פרופראנולול)
- קורטיקוסטרואידים המשמשים לטיפול בדלקת (כגון הידרוקורטיזון, בקלומתאזון, פרדניזולון)
- תרופות הורמונליות מסוימות המשמשות למניעת היריון או לטיפול בסוגי סרטן מסוימים (כגון אתינילאסטרדיול, לבונורגסטרל או דידרוגסטרון)
- תרופות הרדמה הניתנות לפני ניתוח, תרופות להרפיית שרירים לפני ניתוח (כגון פרופופול)

אם אתה מבקר אצל רופא אחר או בבית חולים, יידע אותם לגבי כל התרופות אותן אתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן להשתמש בסטיבקס עם או ללא מזון (אך ראה סעיף 3 להלן "כיצד תשתמש בסטיבקס").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

באופן כללי, יש להימנע ממשקאות אלכוהוליים במהלך השימוש בסטיבקס, במיוחד בתחילת הטיפול או בעת שינוי המינון. אם אתה שותה אלכוהול במהלך השימוש בסטיבקס, עליך להיות מודע לכך ששימוש בסטיבקס בשילוב עם צריכת אלכוהול עלול להגביר את ההשפעות של סטיבקס ואלכוהול (כגון איבוד שיווי המשקל או איבוד היכולת להגיב במהירות), דבר העלול להגביר את הסיכון לנפילות ולתאונות אחרות.

היריון, הנקה ואמצעי מניעה (נשים וגברים)

- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- אין להשתמש בסטיבקס במהלך היריון, אלא אם הרופא המליץ לך על כך. סטיבקס עשוי להשפיע על אופן הפעולה של אמצעי מניעה הורמונליים, כגון "גלולות" או שתלים למניעת היריון. משמעות הדבר היא שעליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף.
- על נשים וגברים להשתמש באמצעי מניעה אמין כגון קונדום, דיאפרגמה או כובעון במהלך השימוש בתרופה זו. עליכם להמשיך להשתמש באמצעי מניעה במשך לפחות 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- אין להשתמש בסטיבקס במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

- אין לנהוג או להשתמש במכונות כאשר אתה מתחיל ליטול סטיבוקס לראשונה ועד אשר תגיע למינון יומי יציב.
- סטיבוקס עלול לגרום לישנוניות או לסחרחורת, דבר אשר עלול לפגום בכושר השיפוט ובביצוע מטלות הדורשות מיומנות. כמו כן, לעיתים נדירות דווח שהתרופה גורמת לאיבוד הכרה רגעי.
- לאחר שתתרגל לנטילת סטיבוקס והמינון שלך יתייצב, עדיין אין לנהוג או להשתמש במכונות אם סטיבוקס גורם לתופעות כגון ישנוניות או סחרחורת, אשר עלולות לפגום ביכולת לבצע פעולות אלו. אם אינך בטוח, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

התרופה יכולה להשפיע על היכולת לנהוג מאחר שהיא עלולה לגרום לישנוניות או לסחרחורת.
על פי תקנות התעבורה הישראליות ופקודת הסמים המסוכנים, נהיגה אסורה במהלך שימוש בסטיבוקס.

נסיעה לחו"ל עם סטיבוקס

- טרם נסיעה לחו"ל, בדוק האם נשיאת תרופה זו היא חוקית. הדבר כולל כל מדינה דרכה אתה עובר.
- סטיבוקס הוא סם מסוכן והסטטוס החוקי שלו ישתנה בין מדינות שונות.
 - נהיגה במהלך נטילת סטיבוקס עשויה להיות בלתי חוקית במדינות מסוימות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

- סטיבוקס מכיל כ- 50% נפח/נפח אתנול (אלכוהול), כלומר עד 40 מ"ג למנה. כמות האלכוהול במנה היומית המקסימלית עבור רוב האנשים (12 התזות) היא שוות ערך לכמות אלכוהול הנמצאת בשתי כפיות (10 מ"ל) של בירה או בכפית אחת (5 מ"ל) של יין בקירוב. תכשיר זה עלול להזיק למטופלים הסובלים מאלכוהוליזם.
- סטיבוקס מכיל פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי. כל התזה של 100 מיקרוליטר מכילה 52 מ"ג פרופילן גליקול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- סטיבוקס מיועד לשימוש בחלל הפה בלבד - באזור הפנימי של הלחי או מתחת ללשון. נטילת סטיבוקס עם מזון יכולה להשפיע על הכמות הנספגת בגוף. עליך להשתדל, במידת האפשר, ליטול סטיבוקס באותו האופן בהקשר לצריכת מזון בכל פעם, כך שתתקבל השפעה זהה בכל פעם.

המינון ואופן המתן ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ הוא בדרך כלל:

התאמת הכמות לשימוש:

מספר ההתזות הדרושות בכל יום תלוי במטופל האינדיבידואלי. כל אדם זקוק למספר שונה של התזות על מנת לספק את ההקלה הטובה ביותר של נוקשות שרירים, עם מספר ההשפעות הבלתי רצויות הנמוך ביותר.

- כאשר אתה מתחיל להשתמש בסטיבוקס לראשונה, עליך לפעול על פי הימים והשעות המצוינים בטבלה שלהלן עד אשר תמצא את מספר ההתזות המתאים ביותר עבורך.
- **עליך לחדול מהעלאת מספר ההתזות כאשר תמצא את מספר ההתזות המתאים ביותר עבורך.** ייתכן שתהליך זה יימשך מספר ימים בלבד או שהוא עשוי להימשך עד שבועיים. השתדל להשתמש במספר התזות זה כל יום. לאחר מכן תוכל לפזר את ההתזות באופן אחיד לאורך היום כולו.
- אין להשתמש ביותר מהתזה אחת בכל פעם. יש תמיד להמתין לפחות 15 דקות בין ההתזות.
- הימנע ממאמץ יתר במהלך מספר הימים הראשונים של שימוש בסטיבוקס עד אשר תדע כיצד הוא משפיע עליך.
- אם תתחיל לחוש בתופעות בלתי רצויות (בדרך כלל סחרחורת), הפחת התזה אחת כל יום עד אשר תמצא את הקלות התסמינים הטובה ביותר עם מספר ההשפעות הבלתי רצויות הנמוך ביותר.

- כאשר תמצא את מספר ההתזות המתאים ביותר עבורך, השתדל להשתמש במספר זה כל יום. לאחר מכן תוכל לפזר את ההתזות באופן אחיד לאורך היום כולו באופן המתאים לך. עליך עדיין להמתין לפחות 15 דקות בין ההתזות.

מספר ההתזות			
יום	בוקר (בין שעת ההתעוררות לבין השעה 12 בצהריים)	ערב (בין השעה 4 בצהריים לשעת השינה)	סה"כ התזות כל יום
יום 1	0	1	1
יום 2	0	1	1
יום 3	0	2	2
יום 4	0	2	2
יום 5	1	2	3
יום 6	1	3	4
יום 7	1	4	5
יום 8	2	4	6
יום 9	2	5	7
יום 10	3	5	8
יום 11	3	6	9
יום 12	4	6	10
יום 13	4	7	11
יום 14	5	7	12

אין להשתמש ביותר מ-12 התזות ביום אחד, אלא אם הרופא מורה לך לנהוג כך.

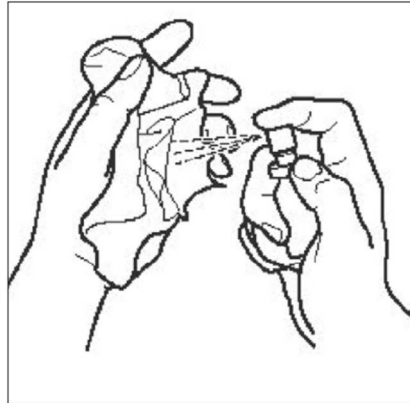
ניסיון הטיפול בסטיבס במשך 4 שבועות:

- רק רופא מומחה יכול להתחיל לטפל בך בסטיבס.
- בטרם תתחיל להשתמש בסטיבס, הרופא המומחה יבצע הערכה. מטרת ההערכה היא לבחון את חומרת נוקשות השרירים ממנה אתה סובל. הוא יבחן את יעילות הטיפולים האחרים שניתנו בעבר.
- לאחר מכן תקבל סטיבס במשך תקופת ניסיון של 4 שבועות. לאחר מכן, הרופא המומחה יבצע הערכה נוספת על מנת לבחון האם סטיבס עוזר לך.
- רק אם הצגת שיפור משמעותי בתסמינים הקשורים לספסטיות לאחר 4 שבועות אלה, אתה אמור להמשיך לקבל טיפול בסטיבס.

אופן השימוש:

פתיחת התרסיס והכנתו לשימוש:

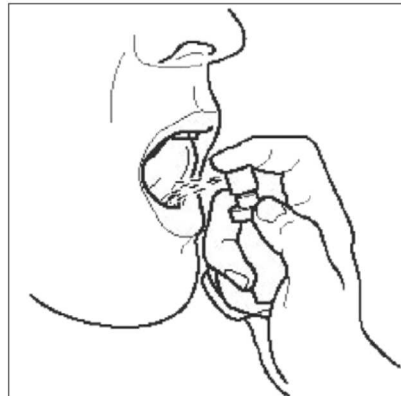
1. הוצא את התרסיס מהמקרר (ראה סעיף 5 למידע חשוב על אחסון סטיבס).
2. רשום את תאריך פתיחת התרסיס על המדבקה המצורפת לתרסיס. הדבק את המדבקה על התרסיס, כך שתוכל לבדוק את התאריך. אין להשתמש בתרסיס אם עברו יותר מ-6 שבועות (42 ימים) ממועד פתיחתו.
3. נער את מכל התרסיס בעדינות טרם השימוש.
4. הסר את מכסה המגן.
5. אחוז בתרסיס בין האגודל לבין האמה. הנח את האצבע המורה על הלחצן.
6. כאשר התרסיס נמצא במצב מאונך, התאמן בהתזה לתוך ממחטת נייר 2 או 3 פעמים עד אשר תתקבל התזה משביעת רצון (ראה איור 1). התזות אלו "מפעילות" את המשאבה ועוזרות לוודא שהיא פועלת כראוי.
7. כעת התרסיס מוכן לשימוש. לא תצטרך לבצע התזות מפעילות נוספות עד פתיחת מכל תרסיס חדש.



איור 1

שימוש בתרסיס:

1. אחוז בתרסיס בין האגודל לבין האמה. הנח את האצבע המורה על הלחצן.
2. אחוז בתרסיס במצב מאונך וכוון אותו לתוך הפה. כוון את הלחצן אל מתחת ללשון או לאזור הפנימי של הלחי. שנה את אזור ההתזה בפה כל פעם. הדבר מסייע במניעת אי נוחות במקום אחד (ראה איור 2).
3. לחץ על הלחצן כלפי מטה בחוזקה. אין לבצע יותר מהתזה אחת בכל פעם, גם אם אתה מרגיש שקיבלת כמות תרסיס קטנה בלבד.
4. החזר את מכסה המגן למכל.



איור 2

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אם בטעות התזת לעיניים, שטוף אותן במים בהקדם האפשרי.
- אין לשאוף את התרסיס.
 - אין להתיז ליד ילדים או חיות מחמד.
 - אין להשתמש בתרסיס ליד להבות גלויות או מקור חום.

אם השתמשת בכמות גבוהה מדי של סטיבקס

- אם בטעות השתמשת בכמות גבוהה יותר של תרופה זו יחסית לכמות הרגילה, אתה עלול:
- לראות או לשמוע דברים שאינם קיימים (הזיות).
 - להרגיש מסוחרר, ישנוני או מבולבל.
 - להרגיש שינוי בקצב הלב.
 - אנא דווח לרופא או לרוקח אם השתמשת בכמות גבוהה מדי של סטיבקס.

אם נטלת מיון יתר או אם בטעות ילד בלע מהתרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא עמך את אריזת התרופה.

אם שכחת להשתמש בסטיבקס

- אם שכחת ליטול מנה, השתמש בהתזה מייד כשתיזכר או כשתרגיש שאתה זקוק להתזה.
- אין להשתמש ב- 2 התזות בו זמנית על מנת לפצות על מנה שהוחמצה.

כיצד תדע האם מכל התרסיס כמעט ריק

לאחר 3 התזות ההפעלה, מכל התרסיס מכיל עד 90 התזות מדודות. כאשר מכל התרסיס מתרוקן, הקול של פעולת התרסיס משתנה. כמו כן, ייתכן כי תגלה שתחושת התרסיס בפה השתנתה. הסיבה לכך היא שמכל התרסיס כמעט ריק. במצב זה, עליך לפתוח מכל תרסיס חדש.

אם אתה מפסיק להשתמש בסטיבקס

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם רופא. אם תפסיק את השימוש בתרופה באופן פתאומי, ייתכן כי השינה, התיאבון או הרגשות שלך יושפעו למשך פרק זמן קצר. נוקשות השרירים בדרך כלל חוזרות בהדרגה אם אתה מפסיק להשתמש בסטיבקס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

בדומה לכל התרופות, תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כל אחד מפתח אותן. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה מייד לרופא או לבית חולים אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות שלהלן, מאחר שתצטרך להיות במעקב עד אשר התסמינים יחלפו:

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- אמונה ברעיונות שאינם נכונים
- תחושה שאנשים אחרים הם נגדך
- מחשבות אובדניות
- תחושת דיכאון או בלבול
- תחושת התרגשות יתר או אובדן קשר עם המציאות

תופעות הלוואי הבאות צפויות להופיע בסבירות גבוהה יותר בתחילת הטיפול. במרבית המקרים, תופעות הלוואי הן קלות למדי ובדרך כלל חולפות תוך מספר ימים.

- אם תפתח אחת מתופעות הלוואי הבאות, הפחת את מספר ההתזות או הפסק את השימוש בסטיבקס עד אשר תרגיש שחזרת למצב הרגיל.
- כאשר תתחיל להשתמש בתרופה שוב, חזור למספר ההתזות שבו לא הרגשת תופעות לוואי בלתי רצויות אלו.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: (מופיעות ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- תחושת סחרחורת או עייפות

תופעות לוואי שכיחות: (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- בעיות זיכרון או קשיי ריכוז.
- תחושת ישנוניות או סחרחורת.
- טשטוש ראייה.
- קושי בדיבור.

- אכילת כמות מזון גדולה יותר או קטנה יותר מהרגיל.
- שינוי בחוש הטעם או יובש בפה.
- עצירות או שלשול.
- בחילות או הקאות.
- בעיות בפה, לרבות צריבה, כאב או כיבים בפה.
- חוסר אנרגיה או תחושת חולשה, או תחושת חולי כללית.
- תחושה חריגה או תחושת שכרות.
- איבוד שיווי משקל או נפילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: (מופיעות בפחות מ- 1 מתוך 100 מטופלים)

- עילפון.
- שינויים בדופק, בקצב הלב או בלחץ דם.
- כאב גרון או גירוי בגרון.
- כאב בטן.
- שינוי בצבע הפה או השיניים.
- גירוי במקום התזת סטיבקס.
- אודם ונפיחות בפה או קילוף בתוך הפה. אין להמשיך להתיז על אזורים אלה.

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

דיווח 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, באפשרותך לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: drugsafety@neopharmgroup.com

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

תנאי אחסון:

- יש לאחסן את המכלים במצב מאונך.
- טרם הפתיחה, יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2-8°C.
- לאחר הפתיחה (התזה ראשונה), יש להשתמש במכל בטווח של 42 ימים.
- לאחר הפתיחה, אין צורך בקירור, אך יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

התכשיר דליק. יש להחזיר את המכסה למכל לאחר השימוש. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר. יש להגן מפני אור ולהרחיק את התרופה ממקורות חום ואש. יש לאחסן במקום בטוח. אין לתת את התרופה לאדם אחר.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Ethanol anhydrous, propylene glycol, peppermint oil (flavour)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נוזל בצבע צהוב-חום במכל התזה מזכוכית עם משאבה בנפח 10 מ"ל. המשאבה מוגנת באמצעות מכסה פלסטיק.

כל אריזת סטיבקס מכילה 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 או 12 מכלי תרסיס. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח תקווה 4917001.

היצרן וכתובתו: GW פארמה בע"מ, סובריין האוס, ויז'ן פארק, היסטון, קיימברידג', CB24 9BZ, בריטניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-48-33290

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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