

עלון לצרכן לפי תקנות הרווקחים (תק Shirim) התשמ"ז- 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ויאנוס 30 מ"ג כמוסות
ויאנוס 50 מ"ג כמוסות
ויאנוס 70 מ"ג כמוסות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה של ויאנוס 30 מכילה: 30 מ"ג ליסדקסאמפטמין דיםילט- **Lisdexamfetamine dimesylate**
כל כמוסה של ויאנוס 50 מכילה: 50 מ"ג ליסדקסאמפטמין דיםילט- **Lisdexamfetamine dimesylate**
כל כמוסה של ויאנוס 70 מכילה: 70 מ"ג ליסדקסאמפטמין דיםילט- **Lisdexamfetamine dimesylate**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העلون עד סוףו בטרם תשתחש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורי, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת אכילה כפייתית - BED.

1. למה מיועדת התרופה?

ויאנוס מיועד לטיפול בהפרעת קשב ורכיב (ADHD).
ויאנוס יכול לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD.
ויאנוס מיועד לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. עשוי להפחית את מספר ימי האכילה הכספיים במטופלי BED.

ויאנוס אינו מיועד לירידה במשקל. לא ידוע אם ויאנוס בטוח ויעיל לטיפול בהשמנת יתר.

ויאנוס מיועד רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ומטופלים מעל גיל 18 עם BED.

קבוצה רפואיית – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ויאנוס בילדים מתחת לגיל 6, לטיפול ב- ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילך רגש (אלרגי) לחומר הפעיל (Lisdexamfetamine dimesylate) או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה או ילך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואミינו אוקסידז (MAOI).
- אתה או ילך רגש, אלרגי או הייתה לך/לו תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.
- טיפול באנטיביוטיקה לנחוליד או במתילן כחול תור וריד.

ażeroth miyachot ha-noguhot le-shimush bat-rofah

- ויואנס הינו תכשיר המוגדר כשם כי הוא עלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה . יש לשמר את התכשיר במקום בטוח למניעת שימוש לרעה.
 - שמור על ויואנס במקום בטוח כדי להגן עליו מפני גנבה. מכירה או מסירת ויואנס לאחרים עלולה לגרום לנזק ונוגדת את החוק.
 - הודע לרופא המטפל אם אתה או יליך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תכשיiri מרשם או תרופות לא חוקיות.

ויאנו הינו תכשיר מעורר, שעלול לגרום לביעות הבאות בחלק מהמשתמשים:

א. בעיות הקשורות לב:

- מנות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, מום לב.
 - מנות פתאומי, שbez והתקף לב מבוגרים.
 - עליה בלחץ דם וקצב לב.

עליך לידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות לב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת הביעות הללו.

לפני תחילת השימוש בויאנו, הרופא צריך לבדוק אותו או ילזר לביעות לב.

במהלך הטיפול עם ויאנסו, על הרופא לבדוק באופן קבוע לר או לילדר לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול עם ויאנסו, יש לידע את הרופא מידית, אם אתה או ילדר מראים סימנים של בעיות לב כמו כאב בacz, קוצר נשימה או התעלפות.

ב. בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) שכוללות:

- הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבת הופעה או החמרה של מחלת דו-קוטבית

טסמי ניימס פסיכוטיים חדשים

- ## שמיעת קולות להאמין לדברים שאינם נוכנים להיות חדשותמניים מאניה חדשית

עליר לדוחו לרופא לגבי כל בעיה נפשית שלר או של ילדר או רקע משפחתי של התאבדות, מחלות דו-קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.

יש להתקשר מיד אל הרופא המתפל, אם במהלך הטיפול בויאנו, יש לך או לילדך תסמינים נפשיים חדשים או חכירה בתסמינים הנפשיים הקיימים亘う。

לראות או לשמע דברים שאינם אמתיתים

להאמנו לדבריהם שאינם אמיתיים

להיות חדשן

ג. בעיות בזרימת הדם באכזבות הידניים והרגליים (מחלות כל-دم היקפיים הכוללת את תסומנות ריבוי):

עלולה להיות תחושה של קיריות, כאב, חוסר תחושה באצבעות ידיים ורגליים אראשון ידיים ורגליים יכולת לשוטן צבע מפיזי לפרק ולאבדם

יש לידע את הרופא המתפלל אם אתה או ילך סובלים מחשורה תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגניות לטומפרטוריה באכזבות ידיים ורגליים.

יש לפנות אל הרופא מיד אם לר או אצל ילך מופיעים בזמן לקיחת ויונס, סימנים של פצעים בלתי מוגדרים באזמנם בידיהם או ברכובות.

לפני הטיפול בזיאנוק ספר לרופא או לרופקם אפ'

- יש לך, לילדך או במשפחה ההיסטורית של:
 - בעיות לב, מומי לב, מחלת לב, לחץ דם גבוה
 - בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלת דז-קוטבית או דיכאון
 - בעיות בזרימת הדם באצלמות הידיים והרגליים
 - בעיות בצליות. הרופא עשוי להפחית את המינון
 - **תנוונות או צלילים חוזרים (טיקים) או תסמונת טורט**

אם אתה לוקח, או אם לך קחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטוניין (SSRI)
 - מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטוניין ונוראפינפרין (SNRI) (Zoloft)
 - תרופות המשמשות לטיפול באכבי ראש מגראנטיים, הנקרואות טריפטניים ליתיום
 - פנטניל
 - טרמડול
 - טריפטופן
 - בוספירון
 - סנט ג'ון ווורט
 - תכשירים נגד דיכאון כולל משפחת מעכבי מונו אמינ' אוקסידאז (MAOIs) לדוגמא: סלגיין, איזוקרבוקזיד, פאנלזין, טרニילסיפרומין (ראה גם סעיף "אין לשימוש בתרופה אם ")
 - ויטמין C (חומצה אסקורבית)
 - סודה לשתייה (בקרובנות)
 - חומרים המעלים את בסיסיות השתן כגון אצטאצולאלמייד, טיאזידים
 - חומרים המעלים את חומציות השתן כגון אמוניום קלורייד, נתרן חומצה פוספט, מלחי מתנהמים
- תרופות נגד דיכאון טריציקליות כגון דסיפראמין, פרוטריפטליין

וויואנו יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע עליו, מה שיכל לגרום לתופעות לוואי חמורות. דע אילו תרופות אתה לוקח. יש לשמור את הרשימה שלחן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הכמואה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
לא ממלץ לשות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול ביואנו. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול ביואנו.

הריון והנקה
לא ממלץ להניך בזמן הטיפול ביואנו. אם הנrk בהריון או עשוי להיות בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה.
אם הנrk מניקה או מתכוננת להניך, הטרופה עוברת לחלב אם. יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוניות
אין לנוהג או להפעיל מכוניות מסווגות בזמן השימוש בתרופה עד שאתה יודע כיצד ויואנו משפייע עליו.

בדיקות ומעקב
בתקופת הטיפול יתכן וטופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות. יש לבדוק לעתים קרובות ילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול ביואנו. הטיפול ביואנו עלול להיפסק במידה שילדך לא גדל או מעלה במשקל. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול ביואנו כדי לבדוק תסמיני ADHD או BED.

3. כיצד לשימוש בתרופה?

יש לשימוש בתכשיר תמייד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח לגבי אופן השימוש.

המיןון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המיןון המקבול בדרך כלל הוא:
יש ליטול מנה אחת של ויואנו כל בוקר.

נטילת כמוסות וייאנו:

- ניתן לבלוע את כמוסות הייאנו בשלמותן
- אם יש לך קושי בבליעת ה/cmsה, ניתן לפתח אותה:
 - יש לערבע את האבקה עם יוגרט, מים או מיץ תפוזים.
 - השתמש בכל אבקת וייאנו מהcmsה כדי לקלב את מלאו התרופה.
 - השתמש בכפיית על מנת להפריד את האבקה הדבוקה.
 - ערבע את האבקה עם מים / יוגרט / מיץ תפוזים עד שהם מעורבים היטב.
 - יש לשנות את כל תכולת הכוס מיד אחריו הערבוב. אין לשמור את היוגרט, המים או מיץ התפוזים.
 - סביר שאחרי ששתית את התרופה ישאר ציפוי דק על פנים הכוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלה בטעות מינון גבוהה יותר או אם בטעות בעליל מין התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה אחרת.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיעוד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיעוץ **ברופא. אל תיקח מנה כפולת יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.** אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעעם** שהנק נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנתק Zukok להם. אם יש לך שאלות נוספת בנוגע לשימוש בתרופה, הייעוץ בחופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויאנו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואאי. יתרן ולא תסבול מכך אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלואאי הבאות:

- האטה בגדייה (גובה ומשקל) בילדים
- הפרעות בסירקולציה בכל הדם באצבעות ובבבונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת רנו). התסמינים עלולים לכלול:
 - תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בהונות כף הרגל
 - שינוי צבע מחיוך לכחול, או אדום באצבעות או בהונות כף הרגל
- ספר לרופא שלא אם לך או לילדך יש חוסר תחושה, כאב, שינוי צבע העור או רגשות לטמפרטורה באצבעות או בהונות.
- התקשר לרופא שלא מיד אם יש לך או לילדך סימנים של פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות או בהונות במהלך הטיפול בויאנו.
- טיקים חדשים או החמרה בטיקים או בתסמנות טורט. ספר לרופא שלא אם אתה או יליך סובלים מטייקים חדשים או החמרה בטיקים או מהחמרה של תסמנות טורט במהלך הטיפול בויאנו.
- **تسمונת סרטוניין** - תסמנות שלוליה לסיכון חיים ועשיה להתறחש כאשר וייאנו נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. הפסיק ליטול וייאנו והתקשר לרופא או פנה מיד לחדר המין הקרוב אם אתה או יליך מפתחים אחד מהتسمינים הבאים של תסמנת הסרטוניין:
 - אי שקט
 - דופק מהיר
 - הסמקה

- פרכויסים
- תרדמת
- הצעה
- אובדן קואורדינציה
- בלבול
- סחרחורת
- רעד, שרירים נוקשים או עייפות שרירים
- היזיות (לראות או לשמע דברים שאינם אמיתיים)
- שינוים בלחץ הדם
- טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמייה)
- בחילות, הקאות, שלשלולים

- **תופעות לוואי שכיחות מאוד בילדים בגילאי 6 עד 17 וmbוגרים עם ADHD (תופעות שמופיעות ביוטר ממשמש אחד מעשרה):**
- אובדן תיאנון (אנורקסיה)
- ירידה בתאבון
- שלשלולים
- חרדה
- ירידה במשקל
- סחרחורות
- בחילה
- הקאות
- הפרעות שינה
- יובש בפה
- עצבניות
- כאבי בטן עליונה
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות של ויונס במטופלים עם ADHD,(תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- חרדה
- בחילה
- הפחחתת משקל
- שלשלולים
- סחרחורת
- הקאות
- רעד
- פריחה
- שיוני במצב רוח
- חום
- ישונניות או עייפות
- הרגשת עצבניות, חוסר מנוחה
- עלייה בלחץ דם
- הצעת יתר
- לא ניתן לקבל או לשמור על זקופה
- ירידה בחשך המני
- פעילטות יתר

- קצב לב מהיר
 - נשימה קשיה
 - טיקים
 - אנורקסיה
 - יובש בפה
 - דפוקות לב חזקות
 - תוצאות ECG שאין תקיןות המראות
 - היפרתקטיביות פסicomotorית

תופעות לוואי שאינן שכיחות של ויונס במטופלים עם ADHD, (תופעות שמטופיעות ב-10-1 מעתמישים מטור 1000):

- דיבור יתר
 - כאב בחזה
 - כאו
 - גרד עור כפיתי
 - כאב ראש
 - דיכאון
 - פרופניה

תופעות לוואי שכיחות מאוד של ויאנס במטופילים עם BED. (תופעות שמאפיינן ביותר ביותר משתמשים אחד מעשרה):

- יוש בפה
 - נדודי שינה

תופעות לוואי שכיחות של ויאנו במטופילים עם BED. (תופעות שימושים מותן 1-10)

- ירידה בתאברן
 - עליה בקצב לב
 - עצבנות
 - עצירות
 - חרדה
 - שלשלים
 - ירידה במשקל
 - הצעת יתר
 - הקאה
 - דלקת בהיכבה ומעיים
 - ニימול (תחושת עקצוצים בעור ללא סיבה נראית לעין)
 - גרד
 - כאב בטן עליונה
 - אנרגיה מוגברת
 - דלקת בדרכי השתן
 - סיטיטים, חלום בלהות
 - אי שקט
 - כאב בחלק התחתון של הלוע

תופעות לוואי שאין שכיחות של וייאנו במטופלים עם BED.(תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- עליה בקצב לב
 - כאב ראש
 - כאב בטן עליונה
 - קשה בשימה

- פריחה
- נדדי שינה
- תחושת רגישות יתר
- עצבנות
- חרדה

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

- דפיקות לב חזקות, קרדיוימופתיה
- מידרייזיס - הרחבת אישוני העיניים
- דיפולפיה - ראייה כפולה
- ראייה מטושטשת או קשיי בלהתמקד בעצמים
- דלקת כאב אוזוניפילית - פגיעה בכבד ממוקור אלרגי עם אפשרות לצהבת בעיניים /או העור
- תגobaה אלרגית חמורה המאפשרת בירידה חדה בלחץ דם, קשיי בנשימה, סרפתת /גירוד
- רגישות יתר
- תנוגות לא רצויות בלתי מבוקרות
- תחושת טעם רע בפה
- טיקים
- חריקת שניינים
- דייאון
- גרד עור כפיביטי
- נשירת שיער
- תוקפנות
- מסמונות סטיין ג'ונסון
- כאבים בחזה
- אנטיגואדמה
- חർлат (אורטיקירה)
- פרכויסים
- שינוי בחשך המני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבdomיוליזיס)
- איסכמיה בעיניים

דיאוח על תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על ה קישור "דיאוח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי".
שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיאוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידים של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להתקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרית תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אחסון בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C .
- הגן על ויאנס מאור.
- אחסון באריזה המקורית.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכיהם או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate
הרכב הkowski הרים –
gelatin, titanium dioxide
ויויאנו 30 מ"ג: FD&C Yellow #6 ,FD&C Red #3
ויויאנו 50 מ"ג: FD&C Blue #3:
ויויאנו 70 מ"ג: FD&C Yellow #6 ,FD&C Red #3

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה-

30 מ"ג: גוף לבן/ כובע כתום, מוטבע עם mg S489 30 בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות
50 מ"ג: גוף לבן/ כובע כחול, מוטבע עם mg S489 50 בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות
70 מ"ג: גוף כחול/ כובע כתום, מוטבע עם mg S489 70 בקבוקים של 28, 30 ו- 100 כמוסות

יתכן ולא כל גדי האריזה משוקיים.

שם היצרן וכתובתו:

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
United Kingdom

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10 ת.ד. 7090, פתח תקווה

עלון זה נערך בפברואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
וויויאנו 30 מ"ג: 153-19-33994-00
וויויאנו 50 מ"ג: 153-20-34001-00
וויויאנו 70 מ"ג: 153-21-34000-00

לשם הפשטות ולהקלת הקיראה, עלון זה נوش בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שניהם.

VYVANSE-PIL-0224-V1