

## **זפיקס™ תמיסה לשתייה**

כל 1 מ"ל של תמיסה לשתייה מכיל 5 מ"ג לאמיבודין.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל שנתיים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

זפיקס היא תרופה המשמשת לטיפול בנגיף דלקת כבד כרונית מסוג B (HBV) במבוגרים וילידים מעל גיל שנתיים.

- זפיקס לא תרפא HBV.
- זפיקס עשויה להפחית את כמות ה-HBV בגופך.
- זפיקס עשויה לפגוע ביכולת ה-HBV להתרבות ולהדביק תאי כבד חדשים.
- זפיקס עשויה לשפר את מצב הכבד שלך.
- אין מידע לגבי היתרונות ארוכי הטווח בנטיילת זפיקס לטיפול בזיהום כרוני של דלקת כבד מסוג B.

לא ידוע האם זפיקס בטוחה ויעילה עבור:

- אנשים עם HBV כרוני שהכבד שלהם נפגע באופן קשה ואינו מסוגל לתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה)
- אנשים עם נגיף HIV-1, נגיף דלקת כבד מסוג C או נגיף דלקת כבד מסוג D (דלתא)
- אנשים שעברו השתלת כבד
- ילדים בני פחות משנתיים עם HBV כרוני

קבוצה תרפויטית: אנלוג לנוקלאוזיד המעכב רברס טרנסקריפטאז (NRTIs).

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) ללאמיבודין או לכל אחד מהרכיבים מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בזפיקס, ספר לרופא שלך על כל מצבים הבריאותיים שלך, כולל אם:**

- יש לך זיהום של HIV-1
- יש לך בעיות בכליה
- יש לך סוכרת. כל מנה של 20 מ"ל (100 מ"ג) זפיקס תמיסה לשתייה מכילה 4 גרם סוכרוז.
- יש לך כל בעיה רפואית אחרת
- את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ולהזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי

**סיכון לעמידות של HIV-1 באנשים עם זיהום HIV-1 לא מאובחן של HIV-1 או באנשים עם זיהום HIV-1 לא מטופל של HIV-1.** אם יש לך או אם אתה לוקה בזיהום של HIV-1 (נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) שאינו מטופל בתרופות בעת השימוש עם זפיקס, נגיף ה-HIV-1 עשוי לפתח עמידות לתרופות מסוימות ל-HIV-1 ויהיה קשה יותר לטפל בו.

- **יתכן** הרופא שלך **יציע צריך להציע** לך יעוץ ובדיקה לאיבחון זיהום של HIV-1 לפני שתתחיל טיפול, וכן במהלך הטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B עם זפיקס.
- זפיקס תמיסה לשתיה מכילה מנה נמוכה יותר של לאמיבודין מתרופות אחרות המכילות לאמיבודין ומשמשות לטיפול בזיהום של HIV-1. **ראה "תרופות אחרות וזפיקס תמיסה לשתיה" עבור רשימת תרופות שלא כדאי שתתקח עם זפיקס.**

זפיקס אינה מונעת ממך להעביר HBV לאחרים על ידי מגע מיני, שיתוף מחטים, או בעת חשיפה לדם שלך. המנע מפעולות העשויות להעביר את זיהום ה-HBV לאחרים.

- אל תחלוק או תעשה שימוש חוזר במחטים או בציוד אחר להזרקה.
- אל תחלוק פריטים אישיים שיתכן שיש עליהם דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים וסכיני גילוח.
- אל תקיים שום סוג של יחסי מין ללא הגנה. הקפד תמיד על יחסי מין בטוחים על ידי שימוש בקונדום עשוי לטקס או פוליאוריתן כדי להפחית את הסיכון למגע מיני עם נוזל זרע, הפרשות מהנרתיק או דם.
- קיים חיסון המגן על אנשים מפני הסיכון להידבק ב-HBV. אתה יכול לפנות אל הרופא שלך לקבלת מידע בנוגע לחיסון זה.

### תרופות אחרות וזפיקס תמיסה לשתיה

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

- טרימטופרים (אנטיביוטיקה)
- תכשירים המכילים סורביטול- השימוש בו זמני בזפיקס וסורביטול עלול לגרום לירידה בחשיפה לזפיקס. תרופות מסוימות מגיבות עם זפיקס. שמור רשימה של התרופות שלך כדי להציג בפני הרופא או הרוקח.
- אתה יכול לשאול את הרופא או הרוקח שלך עבור רשימה של התרופות המגיבות עם זפיקס.
- אל תתחיל לקחת תרופה חדשה מבלי להיוועץ ברופא. הרופא שלך יכול להגיד לך אם זה בטוח לקחת זפיקס עם תרופות אחרות.

**אל תקח זפיקס אם אתה לוקח** תרופות אחרות המכילות לאמיבודין או אמטריציטאבין, משמשות לטיפול בזיהום של HIV תרופות המכילות אמטריציטאבין, משמשות לטיפול ב-HIV או בזיהום דלקת כבד מסוג B

### הריון והנקה

- ספרי לרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם זפיקס תזיק לעובר שלך.
- ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק. זפיקס יכולה לעבור לחלב האם שלך ועלולה להזיק לתינוק שלך. את והרופא שלך צריכים להחליט האם תיקחי זפיקס או תניקי.

### מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה זפיקס מכילה סוכר וחומרים משמרים

אם אתה סוכרת, אנא שים לב שכל מנה של זפיקס (100 מ"ג = 20 מ"ל) מכילה 4 ג' של סוכרוז.

זפיקס מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת זפיקס. סוכרוז יכול להזיק לשיניים.

זפיקס מכילה גם חומרים משמרים (פרההידרוקסיבנזואטים) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- אל תשנה את המנה שלך או תפסיק לקחת זפיקס מבלי לדבר עם הרופא שלך.
- ניתן לקחת זפיקס עם או בלי אוכל.
- חשוב להיות תחת השגחה רפואית בזמן נטילת זפיקס. ספר לרופא שלך על תסמינים חדשים כלשהם שיש לך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המנה המקובלת למבוגרים היא 20 מ"ל (100 מ"ג לאמיבודין) פעם ביום.
- ילדים בגילאי 17-2 שנים, הרופא שלך יקבע **ירשום את המינון המתאים** של זפיקס בהתאם למשקל ילדך. המינון המקובל הוא 3 מ"ג/ק"ג משקל גוף פעם ביום, עד למקסימום של 100 מ"ג ביום.
- יתכן שהרופא שלך יקבע מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות עם הכליות שלך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת

**אם לקחת נטלת בטעות מינון גבוה יותר**  
**אם לקחת נטלת** יותר מדי זפיקס או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, **פנה מיד** לרופא שלך או **פנה מיד** לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקחת ליטול את התרופה**  
**אם שכחת לקחת ליטול** תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת **לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל**. **בשום אופן** אין לקחת מנה כפולה או יותר **ממה שרופא שלך אמר לך**. **יש להימנע ברופא**.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין **לקחת ליטול** תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם **שאתה לוקח שהינך נוטל** 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, השימוש בזפיקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**זפיקס עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:**

##### **תגובה אלרגית**

זוהי תופעת לוואי נדירה (העלולה להופיע אצל 1 מתוך 1000 משתמשים), הסימנים כוללים:

- נפיחות של העפעפים, הפנים או השפתיים
- קושי בבליעה או בנשימה

**פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים האלה. הפסק נטילת זפיקס.**

**הצטברות של חומצה לקטית בדמך (חמצת לקטית).** חמצת לקטית **עשויה עלולה** להתרחש אצל חלק מהאנשים הלוקחים זפיקס **או**

**תרופות דומות (אנלוגים לנוקלאזידים).** חמצת לקטית היא מצב חירום רפואי חמור העלול לגרום למוות.

**חמצת לקטית יכולה להיות קשה לזיהוי בשלב מוקדם מכיוון שהתסמינים יכולים להראות כמו תסמינים של בעיות בריאותיות אחרות. פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להיות סימנים של חמצת לקטית:**

- תחושת חולשה או עייפות
- כאבי שרירים חריגים (לא רגילים)
- קשיי נשימה
- כאבי בטן עם בחילה והקאה
- תחושת קור, במיוחד **בידיים-ברצועות** וברגליים
- סחרחורת
- קצב לב מהיר או לא סדיר

**בעיות כבד חמורות.** בעיות כבד חמורות עלולות להתרחש באנשים הלוקחים זפיקס או תרופות דומות. במקרים מסוימים בעיות כבד אלו עלולות להוביל למוות. הכבד שלך עלול לגדול (כבד מוגדל) ואתה עלול לפתח שומן בכבד שלך (כבד שומני) **בזמן נטיילת-כשאתה נוטל זפיקס. ~~פפ~~–פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של בעיות כבד:**

- העור שלך או החלק הלבן של עיניך הופך לצהוב (צהבת)
- שתן כהה או "בצבע תה"
- יציאות (צואה) בצבע בהיר
- חוסר תיאבון במשך מספר ימים או יותר
- בחילה
- כאב או רגישות רכה בגבטן באיזור בטן ימנית עליונה.

**סביר יותר שתחווה חמצת לקטית או בעיות כבד חמורות אם אתה סובל מעודף משקל חמור (השמנה), או אם לקחת תרופות מסוג אנלוגים לנוקלאוזידים במשך זמן רב, או אם את אישה.**

**החמרת מחלת כבד.** זיהום דלקת הכבד מסוג B שלך עלול להחמיר לאחר הפסקת הטיפול עם זפיקס. החמרת מחלת הכבד עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות. אם **תפסיק אתה מפסיק** את הטיפול עם זפיקס, הרופא שלך יעקוב אחר בריאותך ויבצע בדיקות דם לבדיקת הכבד שלך במשך כמה חודשים לפחות אחרי שתפסיק לקחת זפיקס.

**דלקת כבד נגיפית עמידה מסוג B (HBV).** נגיף דלקת הכבד מסוג B יכול להשתנות (לעבור מוטציה) במהלך הטיפול עם זפיקס ולהפוך לקשה יותר לטיפול (עמיד). אם זה קורה, מחלת הכבד שלך עלולה להחמיר ולהוביל למוות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים כלשהם.

תופעות לוואי נוספות

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר של זפיקס כוללות:**

- זיהומים באוזן, באף ובגרון
- כאב גרון
- שלשול
- חריגות בבדיקת דם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה, תרומבוציטופניה, הגדלת טחול, הפרעות בבלוטות הלימפה
- דלקת ברירות בפה (סטומטיטיס)
- עלייה ברמות גלוקוז בדם
- תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), סרפדת (אורטיקריה).
- נירופתיה היקפית
- עוויתות, רבדומיאליזיס
- צפצופים וקולות נשימה אינם תקינים
- אלופציה, פריחה, גירוד

**תופעת לוואי נוספת כוללת:**

**פריחה בעור או 'חרלת' (גבשושיות מגרדות) בכל מקום בגוף.**

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](http://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>

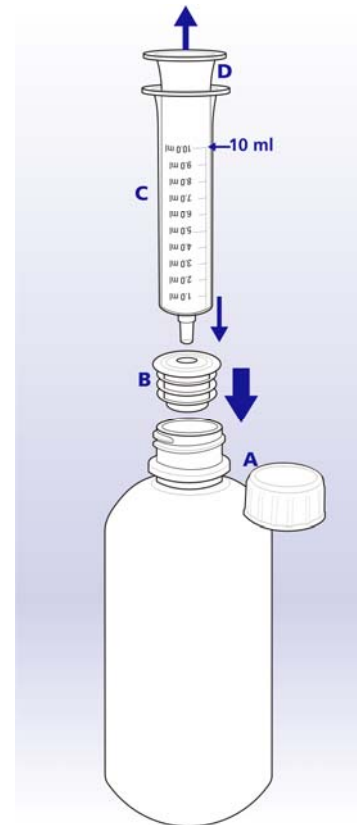
## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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 ל-25°C.
- יש להשמיד חודש לאחר הפתיחה הראשונית.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם  
Sucrose, propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate (E218), citric acid, artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate (E216), purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה  
זפיקס תמיסה לשתייה מגיעה באריזת קרטון המכילה בקבוק פוליאיתילן לבן, עם מכסה הגנה מילדים. התמיסה הינה צלולה, חסרת צבע עד לצבע צהוב בהיר, בטעם ~~תות/בננה~~ פירות. הבקבוק מכיל 240 מ"ל של תמיסת לאמיבודין ( 5 מ"ג/מ"ל). האריזה כוללת מזרק מדידה למתן דרך הפה ומתאם למזרק שיש לחבר לבקבוק לפני השימוש.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: גלקסוסמיתקליין, Inc, מיסיסאוגה, קנדה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ~~פברואר 2016~~ דצמבר 2017
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 114-12-29545
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.  
© 2017 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.



השתמש במזרק המדידה למתן דרך הפה המגיע באריזה כדי למדוד את המנה שלך באופן מדויק (ראה גם סעיף 3).  
כאשר המזרק מלא, הוא מכיל 10 מ"ל של תמיסה.

- 1 הסר את מכסה ההגנה מילדים (A). שמור אותו בצורה בטוחה.
- 2 החזק את הבקבוק. הכנס את המתאם בחוזקה (B) לתוך צוואר הבקבוק, ככל האפשר.
- 3 הכנס את המזרק (C) בחוזקה לתוך המתאם.
- 4 הפוך את הבקבוק על פיו.
- 5 משוך החוצה את בוכנת המזרק (D) עד שהמזרק יכיל את החלק הראשון של המנה המלאה שלך.
- 6 הפוך את הבקבוק חזרה כלפי מעלה. הסר את המזרק מהמתאם.
- 7 הכנס את המזרק לפיך, מקם את קצה המזרק בצד הפנימי של הלחי. לחץ את הבוכנה באיטיות פנימה בכדי לאפשר זמן לבליעה. אל תלחץ חזק מדי ותתיז את הנוזל לחלק האחורי של הגרון, אחרת אתה עלול להחנק.
- 8 חזור על שלבים 3 עד 7 באותה דרך עד שתקח את המנה שלך במלואה. לדוגמא, אם המנה שלך היא 20 מ"ל, עליך לקחת 2 מזרקים מלאים של תרופה.
- 9 הוצא את המזרק מהבקבוק ושטוף אותו ביסודיות במים נקיים. תן לו להתייבש לחלוטין לפני שתשתמש בו שוב. השאר את המתאם בבקבוק.
- 10 סגור את הבקבוק היטב עם המכסה.