

דף מידע עבור מטופלים, הורים ומטפלים

אישור לשימוש חירום תחת תקנה 29 בפקסלוביד™ (PAXLOVID™) לטיפול במחלת קורונה (COVID-19) 2019

דף מידע זה מיועד לתת מידע לגבי אופן השימוש ואופן הפעולה של התכשיר. מדובר בתכשיר שאינו רשום בישראל, אשר אושר לטיפול בחולי קורונה קלים עד בינוניים בעלי גורמי סיכון, על ידי מנכ"ל משרד הבריאות, לפי תקנה 29 (א) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, ובהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל פי תקנות הרוקחים (תכשירים) (סעיף 9 לחלק ב בהודעה בדבר הסכמת המנהל "תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת").

1. מהו פקסלוביד?

פקסלוביד משמש לטיפול במחלת COVID-19 קלה עד בינונית במבוגרים ובילדים [בגיל 12 שנים ומעלה בעלי משקל 40 ק"ג לפחות] עם תוצאות חיוביות בבדיקת נגיף SARS-CoV-2 ישירה, ואשר מצויים בסיכון גבוה להידרדרות למחלת COVID-19 חמורה, לרבות אשפוז או מוות.

2. על מה עלי לדווח לרופא טרם נטילת פקסלוביד?

דווח לרופא אם:

- יש לך אלרגיות כלשהן
- יש לך מחלת כבד או כליות
- את בהיריון או מתכננת להרות
- מניקה
- יש לך מחלות חמורות כלשהן

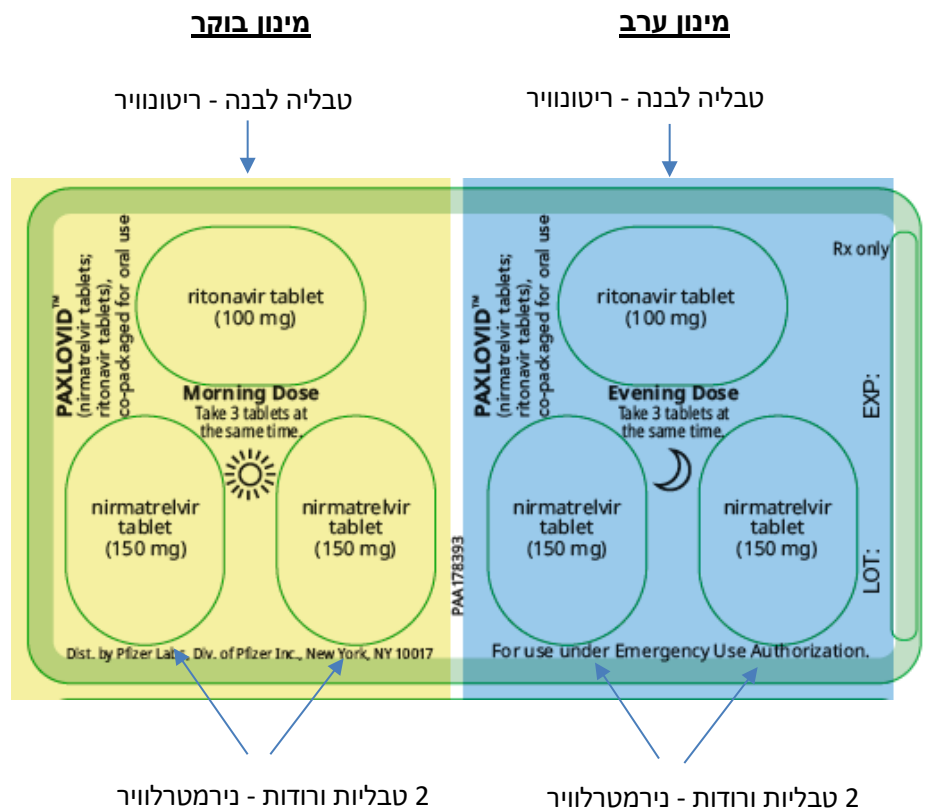
חלק מהתרופות עלולות לעבור אינטראקציה עם פקסלוביד ולגרום לתופעות לוואי חמורות. **דווח לרופא על כל התרופות שאתה נוטל**, לרבות תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה.

אל תתחיל ליטול **תרופה חדשה מבלי לדווח לרופא**. הרופא יכול לומר לך האם נטילת פקסלוביד עם תרופות אחרות היא בטוחה.

דווחי לרופא אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונלי משולב. פקסלוביד עשוי להשפיע על אופן הפעולה של גלולות למניעת היריון. נשים אשר יכולות להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה חלופי יעיל או באמצעי מניעה חסימתי נוסף למניעת היריון. שוחחי עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה העשויים להתאים לך.

3. כיצד עלי ליטול פקסלוביד?

- פקסלוביד מורכב מ- 2 תרופות: נירמטרלוויר וריטונווויר.
 - o יש ליטול 2 טבליות נירמטרלוויר ורודות יחד עם טבליית ריטונווויר לבנה אחת דרך הפה פעמיים ביום מדי יום (בבוקר ובערב) במשך 5 ימים. **עבור כל מנה, יש ליטול את כל 3 הטבליות באותו מועד.**



אם יש לך מחלת כליות, שוחח עם הרופא. ייתכן כי אתה זקוק למינון שונה ומעקב צמוד.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליות.
- ניתן ליטול פקסלוביד עם או ללא מזון.
- אין להפסיק את נטילת פקסלוביד מבלי לשוחח עם הרופא, גם אם חל שיפור בהרגשתך.
- אם החמצת מנת פקסלוביד בטווח של 8 שעות ממועד הנטילה הרגיל, עליך ליטול אותה מיד כשנזכרת. אם החמצת מנה וחלפו יותר מ-8 שעות, עליך לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל. אין ליטול 2 מנות פקסלוביד בו זמנית.
- אם נטלת יותר מדי פקסלוביד, התקשר לרופא או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר באופן מיידי.
- אם אתה נוטלת תרופה המכילה ריטונאויר או תרופה המכילה קוביציסטאט לטיפול בהפטיטיס C או בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), עליך להמשיך ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

אין ליטול את התרופה יותר מ-5 ימים. שוחח עם הרופא אם הרגשתך אינה משתפרת לאחר 5 ימים.

4. מי אינו אמור ליטול פקסלוביד?

אין ליטול פקסלוביד אם:

- אתה אלרגי לנירמטרלוויר, לריטונוויר או לכל אחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה פקסלוביד (ראה כמפורט בסעיף 9).
- אם אתה נוטל את התרופות הבאות אשר יכולות להשפיע על אופן הפעולה של פקסלוביד:
 - אפלוטאמיד (לטיפול בסרטן ערמונית)
 - קארבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין (נוגדי פרכוסים)
 - ריפאמפין (אנטימיקרוביאלי)
 - St. John's Wort (היפריקום פרפורטום)

נטילת התרופות ברשימה שלהלן עם פקסלוביד עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או מסכנות חיים או להשפיע על אופן הפעולה של פקסלוביד. אם אתה מטופל באחת התרופות הבאות, יש להיוועץ ברופא בנוגע להנחיות הטיפול עבורך. אין להפסיק טיפול בתרופות על דעת עצמך או להתחיל טיפול בפקסלוביד כאשר אתה מטופל בתרופות אלה ללא ייעוץ רפואי:

- אלפוזוסין (להגדלה שפירה של הערמונית)
- פתידין, פירוקסיקאם, פרופוקסיפן (לשיכוך כאב)
- רנולאזין (לתעוקת חזה)
- אמיודארון, דרונדארון, פלקאיניד, פרופאפנון, כינדין (להפרעות קצב לב)
- קוליצין (לטיפול בשיגרון)
- לוראסידון, פימוזיד, קלוצאפין, קוויטאפין (אנטי-פסיכויים)
- דיהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין, מתילארגונובין
- לובסטטין, סימבסטטין (להורדת רמות כולסטרול)
- סילדנאפיל (רווטיו) ובוסנטן לטיפול ביתר לחץ דם עורקי ריאתי
- טריאזולאם, מידאזולאם פומי (סדיטיבים/היפנוטיים)
- ריברוקסאבן (תרופה נוגדת קרישה)
- תרופות לטיפול בפטרת (כגון קטוקונאזול)
- גלקפרביר/פיברנטסיביר (לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג C)
- ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס (תרופות לדיכוי המערכת החיסונית)
- ריפאבוטין (אנטימיקרוביאלי)
- וינקריסטין, וינבלסטין, ונטוקלקס, נילוטניב, נרטיניב, איברוטיניב, אנקורפניב, דסטיניב, סרטיניב, אבמציקליב (תרופות לטיפול בסרטן)

פקסלוביד עלול להגביר או להפחית את הרמות של תרופות נוספות. חשוב מאוד לדווח לרופא על כל התרופות שאתה נוטל מאחר שייתכן כי יהיה צורך בבדיקות מעבדה נוספות או בשינויים במינונים של התרופות הנוספות. במהלך נטילת פקסלוביד. כמו כן, הרופא עשוי ליידע אותך לגבי תסמינים ספציפיים מהם יש להיזהר, אשר עשויים להעיד כי עליך להפסיק את הנטילה או להפחית את המינון של חלק מהתרופות הנוספות שלך (ראה תגובות בין תרופתיות).

5. תגובות בין תרופתיות אפשריות עם פקסלוביד

רשימת התרופות אותן אין לשלב עם פקסלוביד בסעיף 'מי אינו אמור ליטול את התרופה'. כאמור, אם אתה מטופל באחת התרופות המצוינות בסעיף זה, יש לקבל הנחיות מהרופא לפני נטילת פקסלוביד. בנוסף לתרופות אלה, פקסלוביד עלול להגביר או להפחית את הרמות של תרופות נוספות רבות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע

אחר הטיפול בך. לכן עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי או תרופות צמחיות, אך חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:

- דיגוקסין (תרופה ללב)
- תרופות לרמות כולסטרול גבוהות - רוזובסטאטין או אטורבסטאטין
- אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין)
- תרופות נוגדות קרישה (כגון וארפרין)
- תרופות נוגדות דיכאון (כגון טראזודון, בופרופיון)
- תרופות לטיפול בפטרת (כגון איטראקונאזול, ווריקונאזול)
- תרופות אנטי-רטרוויראליות לטיפול ב HIV - אמפרנאביר, אטאזאנביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, טיפראנביר, דלאוורדין, אפאבירנז, נביראפין ואחרות (דידאנוזין, מאראבירוק, ראלטגראביר, זידובודין, טנופוביר/אמטריציטאבין/ביקטגרבר)
- תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בזיהום וירוס דלקת כבד כרונית מסוג C במבוגרים כגון אלבסאביר/גרזופרבר, סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרבר
- תרופות לטיפול באסתמה - סאלמטרול.
- תרופות לטיפול בבעיות לב כגון דיזופיראמיד וחוסמי תעלות סידן כגון אמלודיפין, דילטיאזם, ניפדיפין, פלודיפין, לרקנידיפין
- תרופות לשיכוך כאבים חזקים כגון מתדון, פנטניל
- תרופות משרות שינה כגון אלפראזולאם, ברוטיזולאם, זולפידם ומידאזולאם הניתנת בהזרקה
- בדקוילין לטיפול בשחפת
- תרופות ממשפחת הקורטיקוסטרואידים (דרך הפה או בהזרקה)

6. מהן תופעות הלוואי האפשריות החשובות של פקסלוביד?

תופעות הלוואי האפשריות של פקסלוביד הן:

- **בעיות בכבד.** דווח לרופא מיד אם אתה סובל מהסימנים והתסמינים הבאים של בעיות בכבד: חוסר תיאבון, הצהבת העור והאזור הלבן של העיניים (צהבת), שתן בצבע כהה, צואה בצבע בהיר וגרד בעור, כאב באזור הקיבה (כאב בטן).
- **עמידות לתרופות לטיפול ב- HIV.** אם אתה סובל מזיהום ב- HIV שאינו מטופל, פקסלוביד עלול בעתיד להוביל לירידה ביעילותן של תרופות מסוימות לטיפול ב- HIV.

• תופעות לוואי אפשריות נוספות כוללות:

- 0 שינוי בחוש הטעם
- 0 שלשול
- 0 לחץ דם גבוה
- 0 כאבי שרירים

אם הופיעה/החמירה תופעת לוואי או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שאינה מופיעה בדף מידע זה, עליך להיוועץ ברופא.

7. מה אם אני בהיריון או מניקה?

אין ניסיון בטיפול בפקסלוביד בנשים הרות או מניקות. עבור אם ועובר, התועלת שבנטילת פקסלוביד עשויה לגבור על הסיכון הכרוך בטיפול. אם את בהיריון, שוחחי על האפשרויות שלך ומצבך הספציפי עם הרופא.

מומלץ כי תשתמשי באמצעי חסימתי יעיל למניעת היריון או שתימנעי מפעילות מינית במהלך נטילת פקסלוביד.

אם את מניקה, שוחחי על האפשרויות שלך ומצבך הספציפי עם הרופא.

8. כיצד עלי לדווח על תופעות לוואי של פקסלוביד?

יש 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

9. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

טבליית נירמטרלוויר:

Colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, and sodium stearyl fumarate. The following are the ingredients in the film coating: hydroxy propyl methylcellulose, iron oxide red, polyethylene glycol, and titanium dioxide.

טבליית ריטונוויר:

Anhydrous dibasic calcium phosphate, colloidal silicon dioxide, copovidone, sodium stearyl fumarate, and sorbitan monolaurate. The following are the ingredients in the film coating: colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, polyethylene glycol 400, polyethylene glycol 3350, polysorbate 80, talc, and titanium dioxide.

10. כיצד עלי לאחסן פקסלוביד?

יש לאחסן טבליית פקסלוביד בטמפרטורת החדר בין 20°C ל- 25°C. אם בתום הטיפול נותרה ברשותך תרופה, יש להחזיר לבית המרקחת להשמדה.

11. יבואן: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

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