

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רייברילה
תמיסה למתן דרך הפה

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל תמיסה מכילים 0.16 מ"ג גליקופירוניום (כברומיד)

Glycopyrronium (as bromide) 0.16 mg/mL

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסיאלוריא קשה (ייצור יתר של רוק) בילדים ובמתבגרים בני 3 ומעלה עם הפרעות נוירולוגיות כרוניות.

רייברילה מכילה את החומר הפעיל גליקופירוניום ברומיד.

הפרשת יתר של רוק היא סימפטום נפוץ במספר מחלות של השרירים או העצבים. היא נגרמת בעיקר בעקבות שליטה לקויה במערכת שרירי הפנים. ריור יתר חריף עשוי להיות קשור לדלקת או לזיהומי שיניים או פה. החומר הפעיל ברייברילה, גליקופירוניום ברומיד, פועל על בלוטות הרוק להפחתת ייצור הרוק.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגיות או אנטימוסקריניות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- לילדך יש רגישות (אלרגיה) לגליקופירוניום ברומיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- לילדך יש גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר)
- לילדך יש מיאסטניה גרביס – מצב המוביל לחולשת שרירים ולעייפות
- לילדך יש חסימה של הקיבה או של המעי הגורמת להקאה, לכאבי בטן ולחסימת מעיים שיתוקית
- לילדך יש ערמונית מוגדלת
- לילדך יש חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן (אצירת שתן)
- לילדך יש מחלת כליה סופנית כרונית המצריכה דיאליזה
- ילדתך הינה בהיריון או מניקה
- ילדך נוטל תכשירי אשלגן כלורי מוצקים
- ילדך נוטל תרופות אנטי כולינרגיות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם ילדך:

- סובל מריפלוקס קיבתי (מצב בו תכולה מהקיבה חוזרת לושט).
- סובל מקוליטיס כיבית (דלקת כרונית של המעי הגס שיכולה לגרום לכאבי בטן, לשלשולים ולדימום רקטלי).
- לקה בהתקף לב או סובל ממחלת לב, מקצב לב לא סדיר או מלחץ דם גבוה, כיוון שהתרופה

- יכולה לגרום לשינוי בקצב הלב הרגיל.
- סובל מקצב לב מהיר מהרגיל (מצב היכול להיגרם כתוצאה מפעילות יתר של בלוטת התריס, אי ספיקת לב או ניתוח לב).
- מתוכנן לעבור ניתוח (לרבות ניתוח דנטלי) בו ייעשה שימוש בחומרי הרדמה באינהלציה, כיוון שהתרופה יכולה לגרום לשינוי בקצב הלב הרגיל.
- סובל משלשול, במיוחד אם יש פיום מעיים (סטומה).
- סובל מחום או אם יש טמפרטורה גבוהה בסביבה החיצונית כיוון שהתרופה מפחיתה הזעה ובכך פוגמת ביכולת הגוף לקרר את עצמו.
- סובל ממחלת כליה, כיוון שיתכן שיהיה צורך להפחית את מינון התרופה.
- סובל מפגיעה במחסום דם-מוח.
- סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים כיוון שהתרופה מכילה סורביטול.

בנוסף, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא אם ילדך סובל מהמצבים הבאים:

- נראה לא טוב ויש לו קצב לב מהיר מאוד או איטי מאוד.
 - עצירות.
 - דלקת ריאות.
 - שינויים בהתנהגות.
- לאחר הערכת האירועים, הרופא יחליט האם יש להמשיך בטיפול והאם נדרשת הפחתת מינון. אם אינך בטוח אם אחד מהמקרים לעיל חל על ילדך, פנה אל הרופא או אל הרוקח לפני מתן רייברילה.

רייברילה מפחיתה ייצור רוק, מצב שיכול להגביר את הסיכון למחלות דנטליות, ועל כן יש להקפיד על צחצוח השיניים באופן יומיומי ועל בדיקות שיניים בשגרה.

יעילות ובטיחות רייברילה בשימוש ארוך טווח לא נחקרו מעבר ל-24 שבועות הטיפול המומלצים. בשימוש ממושך, יש להיוועץ עם רופא הילדים בכל 3 חודשים. שימוש ממושך ייעשה לאחר התייעצות עם רופא הילדים כדי לבדוק האם התרופה היא עדיין הטיפול המתאים עבור ילדך.

ילדים ומתבגרים

רייברילה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות דומות אחרות כגון אוקסיבוטנין: אם הרופא מנחה אותך לשלב רייברילה עם תרופה דומה נוספת כגון אוקסיבוטנין, יהיה צורך להפחית את המינון בשל סיכון מוגבר לתופעות לוואי כגון יובש בפה, אצירת שתן ועצירות, במתן משולב של תרופות דומות אלו
- נוגדי דכאון כגון אמטריפטילין, קלומיפרמין, לופפרמין או אימיפרמין (נוגדי דכאון טריציקליים) או מעכבי MAO כגון פנלזין, מוקלובמיד, רסגילין, סליגילין או טרנילציפרומין
- פנוטיאזינים כגון כלורפרומזין, פלופנאזין, פרוכלורפרזין או טריפלואופרזין המשמשים לטיפול בבעיות נפשיות או בבחילה, בהקאות או בבורטיגו
- אנטיהיסטימינים כגון פרומטזין לטיפול באלרגיות
- פראסימפטומיטיים כגון קרבכול, נאוסטיגמין או פיסוסטיגמין המשפיעים על מעבר מסרים עצביים לשרירים
- קורטיקוסטירואידים כגון פרדניזולון לטיפול במגוון מצבים לרבות אסטמה ודלקות
- חומרי הרדמה באינהלציה הניתנים לפני ניתוח (לרבות אצל רופא שיניים)
- קלזפין או הלופרידול לטיפול בסכיזופרניה
- נפופם לטיפול בכאב חריף וכרוני

- דומפרידון או מטוקלופרמיד לטיפול בבחילה ובהקאות
- אמנטדין או לבודופה לטיפול במחלת הפרקינסון
- ממנטין לטיפול באלצהיימר
- טבליות דיגוקסין בהתמוססות איטית, דיסופירמיד או אטנולול, לטיפול בבעיות לב
- מטפורמין לטיפול בסוכרת סוג 2
- טבליות גליצריל טריניטרט לטיפול בתעוקת חזה. ייתכן שהן לא יתמוססו מתחת ללשון כנדרש בשל היובש בפה הנגרם מהתרופה
- טופירמט או זוניסמיד, לטיפול באפילפסיה ולמניעת מיגרנות
- אשלגן כלורי לרבות בטבליות [ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"]
- תרופות אנטיכולינרגיות

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפחות שעה אחת לפני האוכל או שעתיים אחרי. יש להימנע ממזון עתיר שומן. נוכחות של מזון עתיר שומן מפחיתה את הזמינות הביולוגית של התרופה אם ניתנת זמן קצר לאחר ארוחה. לכן, יש לתת את התרופה לפחות שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל. אם הצרכים הספציפיים של הילד דורשים מתן תרופה עם מזון, מתן התרופה צריך להתבצע באופן קבוע בזמן הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול רייברילה אם ילדתך בהיריון או מניקה. יש לדון בצורך בשימוש באמצעי מניעה עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

רייברילה עשויה לגרום למטופל לתחושת ישנוניות אשר יכולה לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לעסוק בפעילות הדורשת ערנות כגון נהיגה והפעלת מכונות כל עוד תופעות אלה אינן חולפות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

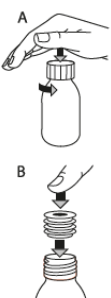
רייברילה מכילה סורביטול (E420). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לילד אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ עם הרופא בטרם נטילת התכשיר. רייברילה מכילה סודיום פרופיל פראהידרוקסיבנזואט (E217) וסודיום מתיל פראהידרוקסיבנזואט (E219). חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית (אפילו זמן מה לאחר נטילתם) ובמקרים חריגים לעויית הסמפונות (היצרות של דרכי האוויר). התרופה מכילה נתרן בכמות של פחות מ-23 מ"ג ל-1 מ"ל ולכן נחשבת נטולת נתרן.

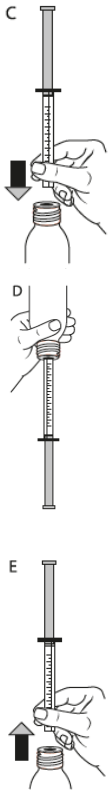
3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. התרופה הינה לשימוש דרך הפה בלבד.

הוראות שימוש:

- יש לתת את המנה שנקבעה על ידי הרופא 3 פעמים ביום.
- הסר את פקק קשה הפתיחה מהבקבוק (A).
- הכנס את מתאם המזרק עם הפתח לצוואר הבקבוק (ייתכן שהרוקח עשה זאת) (B).
- הכנס את קצה המזרק לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק, וודא שהוא במקומו (C).





- למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק. בעוד המזרק מוחזק במקומו, משוך בעדינות את הבוכנה כלפי מטה לשאיבת התרופה עד לסימון הנפח המתאים על גבי המזרק. בדוק שאכן נשאב הנפח המתאים (D).
- הנפח המרבי המתאים למנה הגבוהה ביותר הינו 15 מ"ל.
- הפוך בחזרה את הבקבוק ונתק בעדינות את המזרק מפתח הבקבוק בתנועה סיבובית (E).
- הזלף את תכולת המזרק באיטיות ובעדינות לפיו של הילד.
- לאחר השימוש יש להשאיר את מתאם המזרק על צוואר הבקבוק.
- שטוף את המזרק היטב במים חמימים וייבש אותו לאחר כל שימוש.

אם הילד מקבל את התרופה באמצעות צינורית הזנה, יש לשטוף את הצינורית עם 20 מ"ל מים לאחר מתן התרופה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים.

שימוש בילדים ובמתבגרים מעל גיל 3:

המינון ההתחלתי יחושב על פי משקל הילד.

המינון ייקבע על ידי הרופא בהסתמך על הטבלה מטה ועל השפעת התרופה ותופעות הלוואי שחווה המטופל. את המנה שנקבעה יש לתת 3 פעמים ביום (לדוגמה, עבור מינון של 1.5 מ"ל יש לתת 1.5 מ"ל X 3 פעמים ביום).

משקל (ק"ג)	מנה רמה 1 (מ"ל)	מנה רמה 2 (מ"ל)	מנה רמה 3 (מ"ל)	מנה רמה 4 (מ"ל)	מנה רמה 5 (מ"ל)
13-17	1.5	3	4.5	6	7.5
18-22	2	4	6	8	10
23-27	2.5	5	7.5	10	12.5
28-32	3	6	9	12	15
33-37	3.5	7	10.5	14	15
38-42	4	8	12	15	15
43-47	4.5	9	13.5	15	15
≥48	5	10	15	15	15

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הילד נטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. מינון יתר מגביר את הסיכון לחוות תופעות לוואי.

אם שכחת לתת את התרופה בזמן המיועד, יש לתת מנה בהקדם האפשרי. לאחר מכן, תן את המנה הבאה בזמן הרגיל. יחד עם זאת, אם שכחת לתת את התרופה והגיע מועד נטילת המנה הבאה, אין לתת מנה כפולה, אלא רק מנה אחת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לתת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נותן תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברייברילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שהילד לא יסבול מאף אחת מהן.

אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד:

- תגובה אלרגית חמורה (התנפחות של הלשון, השפתיים, הפנים או הגרון) – שכיחות לא ידועה

- עצירות – שכיח מאוד
- אצירת שתן (חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן) – שכיח
- דלקת ריאות – שכיח
- תגובה אלרגית (סרפדת, קושי בנשימה או בבליעה, גרד) – לא שכיח
- חום – שכיח
- שינויים התנהגותיים כגון שינוי מצב רוח, רגזנות – שכיח מאוד

תופעות לוואי נוספות על-פי שכיחותן

תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10:

- יובש בפה
- עצירות
- שלשולים
- הקאות
- שינוי התנהגותי (שינויים התנהגותיים כוללים: עצבנות, ישנוניות, חוסר מנוחה, פעילות יתר, טווח קשב קצר, תסכול, רגזנות, שינויי מצב רוח, התפרצויות זעם, התנהגות פרועה, רגישות יתר, רצינות יתר, עצבות, בכי תכוף, פחדנות)
- הסמקה (אדמומיות)
- גודש באף
- הפחתת הפרשות ממערכת הנשימה התחתונה

תופעות לוואי שכיחות (Common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת ריאות
- אצירת שתן
- חום גבוה (פירקסיה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תגובה אלרגית
- פרכוס (החמרה)
- נדודי שינה (אינסומניה)
- חסימה מדומה של מערכת העיכול
- הפרעה בתנועתיות מערכת העיכול
- זיהום קנדידה בוושט
- ריח רע מהפה
- ניד עיניים (ניסטגמוס - תנועות עיניים בלתי רצונית)
- סרפדת (Hives)
- דחיפות למתן שתן
- התייבשות
- צמא

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאב ראש
- ישנוניות
- עייפות
- סחרחורת
- בחילה
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות
- דלקת באוזן התיכונה (אוטיטיס מדיה)
- דלקת גרון סטרפטוקוקלית

- זיהום בדרכי השתן
- התרחבות האישונים (Mydriasis)
- ראייה מטושטשת
- גלאוקומה של זווית צרה
- רגישות לאור
- יובש בעיניים
- אנגיואדמה
- ברדיקרדיה
- דימום מהאף
- סינוסיטיס
- פריחה
- יובש בעור
- עצירת הזעה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר ילדך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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/>

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי אריזת הקרטון והבקבוק.
- יש לאחסן בבקבוק המקורי בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להקפיא.
- יש לשמור על התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 28 יום לאחר הפתיחה הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol Liquid (non-crystallising), Glycerol, Citric acid monohydrate, Sodium Citrate, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Flavouring substance Maltodextrin (maize) Acacia (E414) Triacetin (E1518)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? האריזה מכילה בקבוק זכוכית בגוון ענברי בנפח של 150 מ"ל המכיל תמיסה צלולה חסרת צבע בטעם תות ומזרק בנפח של 15 מ"ל. בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Colonis Pharma Limited, 25 Bedford Square, Bloomsbury, WC1B 3HH, United Kingdom

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-09-37799-99

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 04/2024.

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