



חוברת מידע למטופלים באיזובניר

מטופל יקר,

חוברת זו ניתנת לך ע"י הצוות המטפל כיוון שנמצאת מתאים לקבלת טיפול עם התרופה איזובניר. החוברת מיועדת לתת לך מידע אודות הטיפול באיזובניר לטיפול בפצעי אקנה חמורים שאינם מגיבים לטיפול אחר. יחד עם זאת, המקור הטוב ביותר למידע הינו הצוות הרפואי. המידע וההמלצות בחוברת זו לא נועדו להחליף את שיקול הדעת של הרופא המטפל. לשאלות נוספות, ככל שנדרש, יש לפנות לרופא או לרוקח המטפל. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון התרופה המצורף לאריזת התכשיר. כמו כן, עלון התרופה מפורסם באתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

אנו מאחלים לך הצלחה בטיפול!

מידע על אקנה קשה

אקנה קשה היא מחלה הפוגעת בתצורת העור. למרות שמקובל לראות באקנה מחלה של גיל ההתבגרות, אקנה עלולה להמשיך גם מאוחר יותר בגילאי ה-30 וה-40. גברים נוטים לסבול יותר מאקנה קשה. אקנה מתפתחת בבלוטות החלב האחראיות על ייצור השומן בעור. בלוטות אלה עשויות להיות שונות זו מזו במבנה ובגודל. בלוטה אחת או יותר מצויות בכל אחד מזיקי השערה.



בלוטות אלה מפרישות חומר שומני הקרוי חלב, אשר במצב רגיל עובר דרך זיקי השערה לעור. בגיל ההתבגרות בלוטות אלה גדלות אף יותר ומפרישות כמות גדולה מהרגיל של חלב במיוחד באזור הפנים, החזה והגב. אקנה מתפתחת כאשר המעבר התקין של החלב אל העור נחסם. במקרה של אקנה קשה, חלב מצטבר בבלוטות בכמות גדולה ומביא לקריעת דופן זיקי השערה וליצירת תהליך דלקתי מתחת לעור (נודולה). נודולות אלה נוטות להותיר צלקות. קיימים גורמים אשר עלולים להחמיר אקנה ובכלל זה לחץ נפשי, תכשירים קוסמטיים ותרופות שונות (דוגמה: כאלה המכילות יודיד או ברומיד).

איזובניר 20 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	איזובניר 10 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	איזובניר 5 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	
כל כמוסה מכילה: 20 Isotretinoin mg איזטרטינואין 20 מ"ג	כל כמוסה מכילה: 10 Isotretinoin mg איזטרטינואין 10 מ"ג	כל כמוסה מכילה: 5 mg Isotretinoin איזטרטינואין 5 מ"ג	הרכב:

איזובניר 40 מ"ג כמוסות ג'לטין רבות	
כל כמוסה מכילה: 40 Isotretinoin mg איזטרטינואין 40 מ"ג	הרכב:

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הטיפול באיזובניר צריך להתבצע בהשגחת רופא עור.

אזהרות מיוחדות לנשים/נערות: איזובניר הוא תכשיר בעל סבירות גבוהה לפגוע בעובר (בשפה רפואית: התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. זה עלול לקרות גם אם איזובניר נלקח רק לתקופה קצרה במהלך היריון. לפיכך:

1. אסור לך ליטול איזובניר אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.
2. אסור לך ליטול איזובניר בזמן הנקה. ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם ועלולה לפגוע בתינוקך.
3. אסור לך ליטול איזובניר אם את יכולה להרות בזמן הטיפול.
4. אסור לך להרות למשך חודש לאחר הפסקת הטיפול מכיוון שחלק מהתרופה עדיין נותר בגופך.
5. חובה להשתמש באמצעים למניעת היריון במהלך הטיפול ובמשך חודש ימים לאחר סיום הטיפול.

איזובניר ניתן לנשים בגיל הפוריות, רק בתנאי שמצייתים לאמצעי הזהירות הבאים, בשל הסיכון למומים מולדים (נוק לעובר טרם היוולדו):

1. יש להתחיל טיפול באיזובניר רק במקרה של אקנה חמור לאחר שטיפולים אחרים (כדוגמת משחות וקרמים או אנטיביוטיקה) נכשלו.
 2. לפני הטיפול הרופא המטפל צריך לוודא שאינך בהיריון. כמו כן, הרופא המטפל צריך להסביר לך על כל הסיכונים למומים בעובר במהלך הטיפול. עלייך להבין שאסור לך להרות במהלך הטיפול ומה עלייך לעשות כדי למנוע כניסה להיריון.
 3. הרופא המטפל צריך למסור לך מידע על אמצעי המניעה שעלייך לקחת כדי למנוע היריון. על הרופא להפנות אותך לרופא מומחה שיתאים לך את אמצעי המניעה.
 4. עלייך להשתמש ברציפות באמצעי יעיל אחד לפחות למניעת היריון (למשל התקן תוך רחמי או שתל למניעת היריון), או שני אמצעי מניעה יעילים אשר פועלים בדרכים שונות (למשל גלולה למניעת היריון וקונדום), וזאת במשך חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ולמשך חודש מיום הפסקת הטיפול. לפני תחילת הטיפול באיזובניר הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת שתוכלי להתחיל ליטול את התכשיר.
 5. עלייך להשתמש באמצעים למניעת היריון גם אם אין לך וסת או אינך פעילה מינית (אלא אם כן הרופא החליט כי אין בכך צורך).
 6. עלייך להיות מסוגלת לעמוד באמצעים ההכרחיים למניעת היריון כפי שמפורטים בעלון ובחוברת זו.
 7. חובה עלייך להסכים להגיע לרופא אחת לחודש למעקב ולבצע בדיקות היריון נוספות על-פי החלטת הרופא המטפל שלך. ייתכן שתתבקשי לבצע בדיקת היריון חודש לאחר הפסקת הטיפול באיזובניר. אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול באיזובניר ובמשך חודש לאחר סיום הטיפול, מאחר שחלק מהתרופה עדיין נשאר בגופך.
 8. הרופא המטפל ידבר איתך על כל הנקודות הללו, בעזרת רשימת תיוג (צ'ק-ליסט). כך יוודא הרופא שעדכן אותך לגבי כל הסיכונים ושאת תמלאי אחר הכללים המתוארים למעלה.
- אם למרות כל אמצעי הזהירות, נכנסת להיריון בתקופת הטיפול באיזובניר ועד חודש מיום סיום הטיפול,** הפסיקי ליטול את התרופה מיד לפני אל הרופא המטפל. ייתכן שהרופא המטפל שלך יפנה אותך לרופא מומחה אחר להתייעצות. מרשמים לנשים שיכולות להרות מוגבלים ל-30 ימי טיפול. לצורך קבלת המשך טיפול נדרש מרשם חדש. תוקף כל מרשם יהיה 7 ימים מרגע הוצאתו.

אזהרות מיוחדות לגברים: ככל הנראה, איזובניר לא פוגע ברע. ניתן למצוא רמות נמוכות מאוד של איזוטרטינואין (החומר הפעיל של התרופה) בנוזל הזרע של גברים שנוטלים איזובניר, אולם רמות אלה הינן נמוכות מכדי לפגוע בעובר של בת זוגך. עליך לזכור כי אסור לך לחלוק את התרופה שלך עם אף אדם אחר, בייחוד לא עם נשים.

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל isotretinoin או לבוטנים או לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף" בעלון לצרכן המצורף לאריות התכשיר.
- הינך בהיריון או חושבת שהינך עשויה להיות בהיריון.
- הינך מיניקה.
- את מסוגלת להיכנס להיריון אבל לא יכולה, או לא מוכנה, לפעול בהתאם להנחיות למניעת היריון המופיעות תחת סעיף "אזהרות מיוחדות לנשים/נערות".
- הינך סובל ממחלת כבד.

- יש לך רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (כגון: רמה גבוהה של כולסטרול או טריגליצרידים).
- יש לך רמות גבוהות מאד של ויטמין A בגופך (hypervitaminosis A).
- הינך מקבל טיפול באנטיביוטיקה ממשפחת הטטראציקלינים בזמן הטיפול באיזובנר (ראה סעיף "איזובנר ותרופות אחרות").
- אין להשתמש באיזובנר בילדים מתחת לגיל 12.
- השימוש באיזובנר מעל גיל 12 אפשרי רק לאחר הגעה לבגרות מינית.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חלים עליך, היוועץ ברופא לפני נטילת איזובנר.

אזהרות לכלל המטופלים:

- עליך לספר לרופא שלך אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת נפש כלשהי (כולל דיכאון, נטייה לתוקפנות, התנהגות אובדנית, שינויים במצב הרוח או פסיכוזה), או אם אתה נוטל תרופות לטיפול באיזובנר. באחד ממצבים אלה. ייתכן שאתה לא תבחין בשינויים כלשהם במצב הרוח ובהתנהגות שלך. לכן חשוב מאוד שתעדכן את החברים והמשפחה שלך שאתה נוטל תרופה זו.
- **תגובות עור חמורות** כגון אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), סינדרום סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis) דווחו עם השימוש באיזובנר. הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או לקילוף של העור. אתה צריך גם לשים לב לכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת של לחמיות העין (עיניים אדומות ונפוחות).
- **במקרים נדירים, איזובנר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות** שחלקן יכולות להשפיע על העור בצורה של אקזמה, סרפדת (hives) וחבורות או טלאים אדומים על הידיים והרגליים. אם אתה מפתח תגובה אלרגית, הפסק ליטול איזובנר, פנה באופן דחוף לרופא וציין בפניו כי אתה נוטל תרופה זו.
- **יש להפחית בתרגילים מאומצים ובפעילות גופנית.** איזובנר עלול לגרום לכאבי שרירים ומפרקים, בייחוד בילדים ובבני נוער העושים פעילות גופנית נמרצת.
- **נמצא קשר בין איזובנר ומחלת מעי דלקתית.** הרופא יפסיק את הטיפול באיזובנר אם יש לך שלשול דמי חמור ללא כל היסטוריה של הפרעות במערכת העיכול.
- **איזובנר עשוי לגרום ליובש בעיניים ולא סבילות לעדשות מגע וקשיי ראייה הכוללים ירידה בראיית לילה.** ידע את הרופא אם יש לך את התסמינים האלו. ייתכן והרופא יבקש ממך להשתמש במשחה לסיכוך העיניים או בתחליפי דמעות. אם אתה משתמש בעדשות מגע ופיתחת אי סבילות לעדשות המגע, ייתכן ותצטרך להרכיב משקפיים במהלך הטיפול. ייתכן והרופא יפנה אותך לייעוץ אצל מומחה אם יש לך קשיי ראייה וייתכן שתצטרך להפסיק ליטול איזובנר.
- **דווח על יתר לחץ דם תוך-גולגולתי שפיר בטיפול באיזובנר** בחלק מהמקרים בהם התרופה איזובנר נלקחה יחד עם טטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה). יש להפסיק ליטול איזובנר ולפנות באופן דחוף לרופא אם יש לך סימפטומים, כגון: כאב ראש, בחילה, הקאה והפרעות ראייה.
- **ייתכן והרופא יפנה אותך למומחה לבדיקת התנפחות של הדיסק האופטי בעין (פפילואדמה).**
- **איזובנר עלול לגרום לעלייה ברמות אנזימי כבד.** הרופא המטפל יבצע בדיקות דם למדידת רמות אלה לפני תחילת הטיפול באיזובנר, במהלך הטיפול ואחריו. אם רמות אנזימי הכבד יוותרו גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון של איזובנר או יחליט על הפסקת הטיפול באיזובנר.
- **לעיתים תכופות, איזובנר עלול להעלות את רמת השומנים בדם,** כגון: כולסטרול או טריגליצרידים. הרופא המטפל יבצע בדיקות דם למדידת ערכים אלה בדמך לפני תחילת הטיפול באיזובנר, במהלך הטיפול ואחריו. מומלץ לא לשתות משקאות אלכוהוליים או לפחות להקטין את צריכת המשקאות האלכוהוליים שבררך כלל הינך צורך - כל עוד הינך מטופל באיזובנר. עליך ליידע את הרופא המטפל אם הינך סובל מרמות גבוהות של שומנים בדם, מסוכרת (רמות גבוהות של סוכרים בדם), מעודף משקל, או אם הינך סובל מתלות באלכוהול. ייתכן ויהיה צורך לבצע בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר. אם רמות השומנים בדמך נותרו גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון של איזובנר או יחליט על הפסקת הטיפול.
- **ידע את הרופא אם יש לך בעיות כליה.** ייתכן והרופא יתחיל טיפול במינון נמוך של איזובנר ובהמשך יעלה את המינון למינון המקסימלי הנסבל על ידך.
- **יש לעדכן את הרופא אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז.** הרופא לא ירשום לך איזובנר אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז או לסורביטול.

- **איזובניר עלול לגרום לעליה ברמות הסוכר בדמך.** במקרים נדירים, מטופלים הפכו להיות סוכרתיים. ייתכן והרופא המטפל ינטר את רמות הסוכר בדמך במהלך הטיפול, בייחוד אם הינך כבר חולה בסוכרת, אם הינך סובל מעודף משקל או אם הינך סובל מתלות באלכוהול.
- **איזובניר עלול לגרום ככל הנראה ליובש של העור והשפתיים.** מומלץ להשתמש במשחה או קרם לחות לעור ולשפתיים במהלך הטיפול. כדי להימנע מגירוי בעור, יש להימנע מתכשירי ניקוי המקלפים את העור או מתכשירים נגד אקנה.
- **יש להימנע מחשיפה מוגברת לשמש ומשימוש במנורות ובמיטות שזיוף.** עורך עלול להיות יותר רגיש לאור השמש. לפני שהינך יוצא לשמש, עליך להשתמש בתכשיר הגנה מהשמש עם מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או גבוה יותר), כובע ובגדים ארוכים.
- **אין לבצע טיפולים קוסמטיים כלשהם בעור.** איזובניר עלול לגרום לעורך להיות שברירי יותר: אין להסיר שיער באמצעות שעווה, אין לקלף את העור באופן מכאני (שיוף עור) ואין לבצע טיפולי לייזר בתקופת הטיפול באיזובניר ובמשך 6 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. טיפולים אלה עלולים לגרום לצלקות, לגירויים בעור, או במקרים נדירים, לשינויים בצבע העור.
- **עליך לזכור לא לחלוק תרופה זו עם אף אחד אחר.** יש להחזיר כמוסות מיותרות בסוף הטיפול. התייעץ עם הרופא או הרוקח בנוגע למיקום בו אפשר להחזיר את הכמוסות.
- **אין לתרום דם במהלך הטיפול באיזובניר ובמשך 30 יום לאחר סיום הטיפול.** אם אישה בהיריון תקבל את דמך, התינוק עלול להיוולד עם מומים מולדים.

איזובניר ותרופות אחרות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- אין ליטול תוספי ויטמין A או טטראציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה), וכן אין להשתמש בטיפולי עור לאקנה בזמן הטיפול באיזובניר. ניתן להשתמש בתכשירי לחות או בתכשירים המרככים את העור (קרמים או תכשירים לעור המונעים איבוד מים מן העור ובעלי אפקט מרכז על העור).
- יש להימנע משימוש בתכשירים נגד אקנה הגורמים לקילוף העור, פילינג, בזמן הטיפול באיזובניר.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצו ברופא לפני נטילת התרופה.

היריון: אין להשתמש באיזובניר במהלך היריון. אם את יכולה להיכנס להיריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך חודש לפני תחילת הטיפול באיזובניר, במהלך הטיפול ועד לחודש לאחר סיום הטיפול.
אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול באיזובניר, או במהלך חודש לאחר סיום הטיפול, **הפסיקי ליטול את התרופה מיד** לפני לרופא. ייתכן והרופא יפנה אותך לרופא מומחה להתייעצות.
אם השתמשת באיזובניר במהלך היריון, איזובניר עלול לגרום נזק לעובר (בשפה רפואית התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. איזובניר עשוי לגרום למומים חמורים במוח, בפנים, באוזן, בעיני, בלב ובבלוטות מסוימות (הנקראות בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר.

הנקה: אין להשתמש באיזובניר אם הינך מיניקה. ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם שלך ועשויה לפגוע בתינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות במהלך הטיפול בתרופה, ייתכנו הפרעות בראייה בלילה. תופעה זו עלולה להתרחש באופן פתאומי, ובמקרים נדירים תופעה זו ממשיכה גם לאחר הפסקת הטיפול. במקרים נדירים מאוד דווח על נמנום וסחרחורות במהלך הטיפול. אם הינך חווה תופעות אלו, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, על קיבה מלאה, עם שתייה או עם כמות קטנה של אוכל. ניתן ליטול את הכמוסות פעם או פעמיים ביום.

משך הטיפול

הטיפול באיזובניר נמשך בדרך כלל בין 16 ל-24 שבועות. מרבית המטופלים זקוקים למחזור טיפולי אחד בלבד. ייתכן כי מצב האקנה שלך ימשיך להשתפר במשך עד 8 שבועות לאחר סיום הטיפול באיזובניר, ולכן לרוב לא מתחילים מחזור טיפולי נוסף עד חלוף 8 שבועות מתום הטיפול. לעיתים הלה החמרה במצב האקנה בשבועות הראשונים של הטיפול. המצב משתפר לרוב עם התקדמות הטיפול. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא המטפל. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא היוועצות ברופא.

תופעות לוואי כמו בכל תרופה, השימוש באיזובניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי בדרך כלל דועכות בהדרגה או מפסיקות לאחר סיום הטיפול. תופעות לוואי אחרות יכולות להיות חמורות ויהיה עליך לפנות מיד לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות רפואית מיידי:

בעיות בעור

תופעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים):

פריחות קשות בעור {אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme) סינדרום סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis)} אשר עלולות לסכן חיים ועל-כן מצריכות טיפול רפואי מיידי. הן מופיעות בהתחלה ככתמים מעוגלים, לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכזם, בדרך כלל על-גבי הזרועות והידיים או על הרגליים וכפות הרגליים, כאשר פריחות חמורות יותר עלולות לכלול גם שלפוחיות באיזור החזה והגב. תסמינים נוספים שעלולים להופיע כוללים זיהום בעין (דלקת לחמית) או כיבים בפה, בגרון, או באף. צורות חמורות של פריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור אשר עלול לסכן חיים. לפריחות חמורות אלו לעיתים קרובות קודמים כאבי ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

אם הינך מפתח פריחה חמורה או תסמינים עוריים כמתואר לעיל, הפסק לישול איזובניר ופנה לרופא המטפל מיד.

בעיות נפשיות

תופעות נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת ריקנות או עצבות, שינויים במצב הרוח,
- חרדה או אי-נוחות רגשית, פרצי בכי, רגזנות, אובדן היכולת ליהנות או לגלות עניין בפעילויות חברתיות או ספורטיביות, שינה מרובה מדי או מעטה מדי, שינויים במשקל או בתאבון, ירידה בביצועים בבית-הספר או בעבודה, קשיים בריכוז.
- החמרה של דיכאון קיים.
- התפתחות של אלימות או תוקפנות.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד), או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי מטופלים אלה לא ייראו בדיכאון.
 - התנהגות לא רגילה.
 - סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר עם המציאות, כגון: שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים.
- אם הינך חווה סימנים של כל אחת מהתופעות הנפשיות המתוארות לעיל, עליך לפנות לרופא המטפל באופן מיידי.**

ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק ליטול איזובניר, וייתכן כי הפסקת הטיפול באיזובניר לא תביא להיעלמות התופעות. ייתכן ותזדקק לעזרה נוספת והרופא שלך יכול לסייע בכך.

תגובות אלרגיות

תופעות נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

תגובות חמורות (אנפילקטיות): קשיים בנשימה או בבליעה, הנגרמים כתוצאה מנפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה; כמו כן, נפיחות פתאומית של הידיים, הרגליים והקרסוליים.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- לחץ פתאומי בזהה, קוצר נשימה וצפופים, במיוחד אם יש לך אסתמה.
- **אם פיתחת תגובה חמורה, פנה מיד לקבלת סיוע רפואי דחוף.**
- אם פיתחת תגובה אלרגית כלשהי, הפסק ליטול איזובניר ופנה לרופא המטפל.

עצמות ושרירים

תופעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים):

חולשת שרירים שיכולה להיות מסכנת חיים, עשויה להיות קשורה לקושי להזיז את הזרועות או הרגליים, אזורים כואבים, נפוחים, חבולים בגוף, שתן בצבע כהה, הפחתה או הפסקה במתן שתן, בלבול או התייבשות. אלו הם סימנים של תמס השריר, (rhabdomyolysis) פירוק של רקמת שריר שעשויה להביא לאי ספיקת כליות. זה עשוי להתרחש אם אתה עושה פעילות גופנית מאומצת במהלך הטיפול באיזובניר.

בעיות בכבד ובכליות

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- עור צהוב או עיניים צהובות ותחושת עייפות - אלו יכולים להיות סימנים לצהבת (הפטיטיס), דלקת של הכבד).
- **הפסק מיד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**
- קושי במתן שתן, נפיחות בעפעפיים, תחושת עייפות מופרזת - אלו יכולים להיות סימנים לדלקת בכליות.
- **הפסק מיד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות במערכת העצבים

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- כאב ראש ממושך המלווה בחילות, הקאות ושינויים בראייה כולל טשטוש בראייה - אלו יכולים להיות סימנים ליתר לחץ דם תוך-גולגלתי שפיר (benign intracranial hypertension) בייחוד אם איזובניר נלקח בו-זמנית עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטטראציקלינים.
- **הפסק מיד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות במעיים ובקיבה

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- כאבי בטן חמורים, עם או ללא שלשולים דמיים חמורים, בחילות והקאות - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות חמורות במעיים. **הפסק מיד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**

בעיות בעיניים

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- ראייה מטושטשת. **אם אתה מפתח טשטוש ראייה, הפסק מיד ליטול איזובניר ופנה לרופא.**
- אם ראייתך נפגעת בצורה כלשהי, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):
- יובש בעור, במיוחד באזור השפתיים והפנים; דלקות בעור; שפתיים סדוקות ומודלקות; פריחה; גירוד וקילוף קל בעור. יש להשתמש בתכשיר לחות עם תחילת הטיפול.
 - עור שברירי ואדמומי יותר מהרגיל, בייחוד באזור הפנים.
 - כאבי גב; כאבי שרירים; כאבי מפרקים, בייחוד בילדים ובני נוער. **בכדי להימנע מהחמרה של בעיות בעצמות ובשרירים**, יש להפחית בפעילות גופנית נמרצת במהלך הטיפול באיזובניר.
 - דלקת בעיניים (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים; יובש וגירוי בעיניים. התייעץ ברוקח לגבי טיפות עיניים מתאימות. אם הינך סובל מיובש בעיניים ומרכיב עדשות מגע, ייתכן שתצטרך להרכיב משקפיים במקום עדשות.
 - רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם.
 - שינויים ברמות השומנים בדם (כולל HDL או טריגליצרידים)
 - חבורות, דימומים או הופעת קרישי דם ביתר קלות (במקרים בהם יש השפעה על תאי קרישת הדם).
 - אנמיה - חולשה, סחרחורת, עור חיוור (במקרים בהם יש השפעה על תאי הדם האדומים).

קיימות תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בעקבות הטיפול עם איזובניר ואינן מפורטות לעיל. פירוט מלא של תופעות הלוואי ושכיחותן מופיע בעלון התרופה. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

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>

כמו כן ניתן לדווח ישירות לחברת ביואבניר במייל:

drug.safety@bioavenir.com

או בטלפון: 09-9544129

אחסון התרופה

יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש. יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C באריזה המקורית. יש לשמור את הכמוסות בתוך הבליסטר (אריזת המגש) ובתוך אריזת הקרטון החיצונית, כדי להגן מאור ומלחות.

חברת מידע זו אושרה בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת מידע זו נוסחה בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.