

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פקסלוביד™
טבליות מצופות

פקסלוביד מכילה 2 סוגי טבליות עם החומרים הפעילים הבאים:

- כל טבלייה מצופה ורודה מכילה:
נירמטרלבייר 150 מ"ג nirmatrelvir 150 mg
- כל טבלייה מצופה בצבע לבן עד קרם (off-white) מכילה:
ריטונבייר 100 מ"ג ritonavir 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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?

פקסלוביד מיועדת לטיפול במחלת נגיף קורונה (COVID-19) מאובחנת, במבוגרים שאינם זקוקים לתוספת חמצן ואשר נמצאים בסיכון מוגבר להידרדרות למחלת COVID-19 חמורה.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה.

מחלת ה-COVID-19 נגרמת על ידי נגיף הנקרא נגיף הקורונה. פקסלוביד עוזרת את התרבות הנגיף בתאים, דבר העוצר את התרבות הנגיף בגוף. זה יכול לעזור לגוף להתגבר על הזיהום הנגיפי, ויכול למנוע התפתחות מחלה חמורה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים נירמטרלבייר, ריטונבייר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, נטילה של פקסלוביד עם תרופות אלו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או מסכנות חיים או להשפיע על אופן הפעילות של פקסלוביד:
 - אלפוזוסין (לטיפול בתסמינים של ערמונית מוגדלת)
 - רנולזין (לטיפול בכאבים כרוניים בחזה [אנגינה])
 - דרונדרון, פרופאפנון, כינידין (לטיפול במחלות לב ולתיקון קצב פעימות לב לא סדיר)
 - ריפמפיצין, ריפפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - אפלוטמיד, אנזלוטמיד, נרטיניב, ונטוקלקס (לטיפול בסרטן)
 - קארבאמזפין, פנוברביטל, פניטואין, פרימידון (למניעה ושליטה בפרכוסים)
 - קולכיצין (לטיפול בשיגדון)
 - טרפאנדין (לטיפול באלרגיות)
 - קארפרזין ולורסידון (לטיפול בסכיזופרניה)
 - פימוזיד, קוויטאפין (לטיפול בסכיזופרניה, הפרעה דו קוטבית, דיכאון חמור ומחשבות או רגשות בלתי רגילות)
 - סילודוסין (לטיפול בבלוטת ערמונית מוגדלת)
 - אפלרנון ואיווברדין (לטיפול בבעיות לב ו/או כלי דם)
 - דיהידרוארגוטמין וארגוטמין (לטיפול בכאבי ראש ממיגרנות)
 - ארגונובין ומתילארגונובין (משמש לעצירת דימום מוגבר שעלול להתרחש בעקבות לידה או הפלה)
 - ציסאפריד (להקלת בעיות קיבה מסוימות)

- St. John's wort (היפריקום פרפורטום) (תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה)
- ווקלוספורין (לטיפול בהפרעות חיסוניות)
- לווסטטין, סימבסטטין, לומיטפיד (להורדת כולסטרול)
- אלטריפטן (לטיפול בכאבי ראש מיגרנותיים)
- לומקפטור/איבקפטור (לטיפול בציסטיק פיברוזיס)
- פינרונן (לטיפול במחלת כליות כרונית המקושרת לסוכרת II TYPE)
- נלוקסגול (לטיפול בעצירות כתוצאה משימוש מאופיואידים)
- אוונפיל, ורדנפיל (לטיפול בבעיות זקפה [ידוע גם בשם אימפוטנציה])
- סילדנפיל, טדלפיל (לטיפול בבעיות זקפה [ידוע גם בשם אימפוטנציה] או יתר לחץ דם ריאטי עורקי [לחץ דם גבוה בעורק הריאטי])
- קלוראזפאט, דיאזפם, אסטזולם, פלורזפם, טריאזולם, מידאזולם במתן דרך הפה (משמשים להקלה על חרדה ו/או בעיות שינה)
- טולבפטן המשמש לטיפול בהיפונתרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **תגובות אלרגיות** - כולל תגובות אלרגיות חמורות (ידועות בשם 'אנפילקסיס') ותגובות עור חמורות (הידועות כ'נמק אפידרמי רעלני' [toxic epidermal necrolysis] ו-'תסמונת סטיבנס ג'ונסון' [Stevens-Johnson syndrome]), יכולות להתרחש אצל אנשים הנוטלים פקסלוביד, אפילו לאחר מנה אחת בלבד. הפסק ליטול פקסלוביד וצור קשר עם רופא מיידי אם אתה מקבל את אחד מהסימנים הבאים של תגובה אלרגית:
 - קושי לבלוע או לנשום
 - נפיחות של הלשון, הפה והפנים
 - היצרות בגרון
 - צרידות
 - גירוד
 - פריחה בעור
 - עור אדום וכואב
 - שלפוחיות וקילוף עור
- **סיכון להתפתחות עמידות ל-HIV-1** - אם יש לך זיהום HIV לא מטופל ו/או לא מבוקר, פקסלוביד עלולה להוביל לך שתרופות מסוימות ל-HIV לא יפעלו באותה מידה בעתיד.

לפני הטיפול בפקסלוביד, ספר לרופא אם:

- יש לך או הייתה לך **מחלת כבד**. הפרעות באנזימי כבד, הפטיטיס (דלקת כבד) וצהבת התרחשו בחולים אשר קיבלו ריטונביר.
- יש לך או הייתה לך **מחלת כליות**.
- יש לך **לחץ דם גבוה**. ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את לחץ הדם שלך לפני נטילת פקסלוביד ובזמן שאתה נוטל תרופה זו. היו דיווחים על לחץ דם גבוה אצל אנשים הנוטלים פקסלוביד, במיוחד אצל אנשים מבוגרים.

ילדים ומתבגרים

אין לתת פקסלוביד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

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

- ישנן תרופות אחרות שאין ליטול יחד עם פקסלוביד. ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'. כמו כן ספר לרופא אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. במיוחד ספר על:
- תרופות המשמשות לטיפול בסרטן, כגון אפטיניב, אבמציקליב, סריטיניב, דסטיניב, אנקורפניב, פוסטמטיניב, איברוטיניב, איבוסידיניב, נילוטיניב, וינבלסטין ווינקריסטין
 - תרופות המשמשות לדילול דם (נוגדי קרישה), כגון וורפרין, ריברוקסבן, דביגטרן ואפיקסבן
 - תרופות המשמשות לטיפול בפרכוסים, כגון דיולפרואקס, למוטריג'ין וקלונאזפאם

- תרופות המשמשות להפסקת עישון, כגון בופרופיון
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות, כגון פקסופנדין ולוראטדין
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (אנטי פטרייתיים), כגון איטראקונאזול ווריקונאזול
- תרופות המשמשות לטיפול בתסמונת קושינג' - כאשר הגוף מייצר עודף קורטיזול, כגון טבליות קטוקונאזול
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV, כגון אפאבירנז, מאראבירוק, רלטגרבר, זידובודין וביקטגרבר/אמטריציטאבין/טנופוביר
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים (כמו אנטיביוטיקות ואנטי-מיקובקטריאליים), כגון אטובקוון, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, חומצה פוסידיית (במתן דרך הפה או מתן תוך ורידי), בדקוולין, ריפאבוטין, דלאמניד, סולפמתוקסזול/טרימתופרים
- תרופות המשמשות לטיפול בסכיזופרניה ובמחשבות או רגשות בלתי רגילות, כגון קלזאפין
- תרופות המשמשות להפרעות נפשיות או הפרעות במצב הרוח, כגון הלופרידול, רספרידון ותיורידזין
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם הריאתיים, כגון בוסנטן וריסויגואט
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), כגון אמלודיפיין, דילטיאזם, פלודיפיין, לרקנידיפיין, ניקרדיפיין, ניפדיפיין וורפמיל
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב ו/או כלי דם כגון אליסקירן, טיקגרלור, צילוסטזול וקלופידוגרל
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב ולתיקון פעימות לב לא סדירות, כגון דיגוקסין, אמידורון, פלקאיניד ודיסופירמיד
- תרופות המשמשות לטיפול בסיסטיק פיברוזיס, כגון אביקפטור, אלקסקפטור/טזקפטור/איבקפטור ו-טזקפטור/איבקפטור
- תרופות המשמשות לטיפול בסכרת כגון סקסגליפטין
- תרופות המשמשות לטיפול בדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס C), כגון גלקפרבר/פיברנטסביר ו- סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילאפרביר
- תרופות המשמשות להורדת הכולסטרול בדם, כגון אטורבסטטין, פלובסטטין, פרבסטטין ורוזובסטטין
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנותיים, כגון רימגפנט
- תרופות המשמשות לטיפול בבריחת שתן כגון דריפנצין וסוליפנצין
- תרופות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות כגון ארפיפרזול וברקסיפיפרזול
- תרופות המשמשות לדיכוי המערכת החיסונית, כגון ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס וטקרולימוס
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות אוטואימוניות כולל דלקת מפרקים שגרונתית, דלקת מפרקים פסוריאטית או קוליטיס כיבית, כגון טופסטיניב ואופדסטיניב
- תרופות המשמשות לטיפול בכאב חמור, כגון מורפין, פנטניל, אוקסיקודון, מתדון, בופרנורפין, תרופות אחרות דמויות מורפין, פטידין ופירוקסיקם
- תרופות המשמשות כתרופות הרגעה, היפנוטיות ומשרי שינה, כגון אלפראזולאם, בוספירון וזולפידם
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעת קשב או הפרעת שינה הנקראת נרקולפסיה, כגון אמפטמינים
- סטורואידים כולל קורטיקוסטורואידים המשמשים לטיפול בדלקת, כגון בודסוניד, דקסמתזון, פלוטיקזון, פרדניזולון וטריאמצניולון
- תרופות המשמשות לטיפול באסתמה ובעיות אחרות הקשורות לריאות, כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), כגון סאלמטרול ותאופילין
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון, כגון אמטריפטילין, פלואוקסטין, אימיפרמין, נורטריפטילין, פרוקסטין וסרטרלין
- תרופות המשמשות כטיפול תחליפי בבלוטת התריס, כגון לבוטירוקסין
- תרופות המשמשות לטיפול בערמונית מוגדלת, כגון טמסולוסין
- כל אחת מהתרופות הבאות:
 - אמצעי מניעה דרך הפה או מדבקה המכילה אתיניל אסטרדיול המשמשים למניעת הריון
 - מידאזולם בהזרקה (משמש להרגעה/טשטוש) [מצב ער אך רגוע מאוד של שלוה או מננום במהלך בדיקה או הליך רפואי] או הרדמה)

לפקסלוביד תגובות בין תרופתיות עם תרופות רבות. **שמור רשימה של התרופות שלך כדי להראות לרופא או לרוקח.** אל תתחיל ליטול תרופה חדשה מבלי ליידע את הרופא. הרופא יכול ליעץ לך אם זה בטוח ליטול פקסלוביד עם תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול פקסלוביד עם או ללא מזון.

היריון והנקה
אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני נטילת התרופה.

אין מספיק מידע שפקסלוביד בטוחה לשימוש בהיריון. אם את בהיריון, לא מומלץ להשתמש בפקסלוביד אלא אם מצבך הרפואי מחייב טיפול זה.

מומלץ להימנע מפעילות מינית או להשתמש באמצעי מניעה בזמן נטילת פקסלוביד ובמשך 7 ימים לאחר סיום הנטילה של פקסלוביד כאמצעי זהירות. אם את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים, מומלץ להשתמש בקונדום או באמצעי מניעה לא הורמונליים אחרים, מכיוון שפקסלוביד עשויה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. הרופא ייעץ לך לגבי משך ההתאמה הנדרשת של אמצעי המניעה.

כמות קטנה של פקסלוביד עוברת לחלב האם. אין להניק את תינוקך בזמן נטילת פקסלוביד ובמשך 48 שעות לאחר סיום הנטילה כאמצעי זהירות.

נהיגה ושימוש במכוונות

לפקסלוביד לא צפויה להיות השפעה על נהיגה או על שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פקסלוביד מכילה לקטוז - אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא בטרם השימוש בתכשיר.

פקסלוביד מכילה נתון - טבליות נירמטרלבר וריטונביר מכילות כל אחת כמות של פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתון למנה, כלומר נחשבים "נטולי נתון".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל הם:

פקסלוביד מורכבת מ-2 תרופות: נירמטרלבר וריטונביר. המנה המומלצת היא 2 טבליות נירמטרלבר (טבליות ורודות) עם טבלייה אחת של ריטונביר (טבלייה לבנה) דרך הפה, פעמיים ביום מדי יום (בבוקר ובערב).

כל מגש בליסטר מכיל 4 טבליות נירמטרלבר (150 מ"ג כל אחת) ו-2 טבליות ריטונביר (100 מ"ג כל אחת) ומתאר אילו טבליות צריכות להינטל בבוקר ובערב (על פי צבעי הרקע השונים). משך הטיפול הוא 5 ימים. עבור כל מנה, יש ליטול את ה-3 טבליות יחד באותו מועד.

אם התסמינים מחמירים או אינם משתפרים לאחר 5 ימים, התייעץ עם הרופא.

אם יש לך מחלת כליות, אנא שוחח עם הרופא לקבלת מינון מתאים של פקסלוביד.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם או ללא מזון. אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליות מאחר שהשפעת המתן בדרך זו לא נבדקה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם נטלת מינון גבוה יותר של פקסלוביד או אם בטעות בלע ילד מהתרופה פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פקסלוביד

אם החמצת מנה של פקסלוביד בטווח של 8 שעות מהזמן שאתה נוטל אותה בדרך כלל, טול אותה ברגע שנזכרת. אם החמצת מנה ביותר מ-8 שעות, דלג על המנה שנשכחה וטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול 2 מנות פקסלוביד בו זמנית.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק ליטול פקסלוביד

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפקסלוויד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- שלשול
- הקאה
- בחילה
- שינוי בחוש הטעם (כגון טעם מתכתי, מר)
- כאב ראש

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

- תגובה אלרגית
- לחץ דם גבוה
- כאב בטן
- כאב שרירים
- פריחה בעור (דווחה גם כחלק מתגובה אלרגית)

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

- תגובה אלרגית חמורה הידועה בשם 'אנפילקסיס' (כגון נפיחות של הלשון, הפה והפנים, קושי לבלוע או לנשום, היצרות בגרון או צרידות)
- תגובות עור חמורות הידועות כ'נמק אפידרמי רעלני' [toxic epidermal necrolysis] ו-'תסמונת סטיבנס ג'ונסון' [Stevens-Johnson syndrome] (כגון עור אדום וכואב, שלפוחיות וקילוף עור, שלפוחיות או פצעים בפה או בשפתיים)
- תחושה כללית רעה
- גרד (דווחה גם כחלק מתגובה אלרגית)

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) 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. 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 תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

טבלית נירמטרלבר:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate

ציפוי (Opadry Pink):

HPMC 2910/Hypermellose, titanium dioxide, macrogol/PEG, iron oxide red.

טבליית ריטונביר:

copovidone, calcium hydrogen phosphate, sorbitan laurate, sodium stearyl fumarate, silica, colloidal anhydrous, ethanol (It will not appear in the final product except in trace)

ציפוי (Opadry white):

HPMC 2910/Hypromellose 6cp (E464), titanium dioxide (E171), macrogol /PEG, MW 400 (E1521), hydroxypropyl cellulose (E463), talc (E553b), macrogol/PEG, MW 3350, MACROGOL 4000 (E1521), silica, colloidal anhydrous (E551), polysorbate 80 (E433)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת פקסלוביד מכילה 30 טבליות מצופות המחולקות ב- 5 מגשי בליסטר ארוזים בקרטון.

כל מגש בליסטר מכיל 4 טבליות נירמטרלביר (150 מ"ג כל אחת) ו-2 טבליות ריטונביר (100 מ"ג כל אחת) ומתאר אילו טבליות צריכות להינטל בבוקר ובערב (על פי צבעי הרקע השונים).

טבלייה מצופה נירמטרלביר 150 מ"ג: טבלייה ורודה, בצורת אליפסה עם הטבעה של 'PFE' בצד אחד ו-'3CL' בצד השני.

טבלייה מצופה ריטונביר 100 מ"ג: טבלייה בצבע לבן עד קרם (off-white), בצורת קפסולה עם הטבעה של 'H' בצד אחד ו-'R9' בצד השני.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 175-58-37720-99

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

נערך ב- 12/2024