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

ויואנס 30 מ"ג כמוסות
ויואנס 50 מ"ג כמוסות
ויואנס 70 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסה של ויואנס 30 מכילה: 30 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- lisdexamfetamine dimesylate
כל כמוסה של ויואנס 50 מכילה: 50 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- lisdexamfetamine dimesylate
כל כמוסה של ויואנס 70 מכילה: 70 מ"ג ליסדקסאמפטמין דימסילט- lisdexamfetamine dimesylate

אזהרה: תלות, שימוש לרעה והתמכרות

לויואנס יש פוטנציאל גבוה לתלות, התמכרות ושימוש לרעה, מה שעלול להוביל להתפתחות הפרעה בשימוש בתרופה, כולל התמכרות. התלות ושימוש לרעה בחומרים ממריצים של מערכת העצבים המרכזית, כולל ויואנס, עלולים לגרום למנת יתר ולמוות.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 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 לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 עם ADHD או מטופלים מתחת לגיל 18 עם הפרעת אכילה כפייתית - BED.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

ויואנס מיועד לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD).
ויואנס יכול לשפר את הקשב, את הריכוז, ולהקטין אימפולסיביות והיפראקטיביות במטופלים עם ADHD.
ויואנס מיועד לטיפול בהפרעת אכילה כפייתית מתונה עד חמורה. עשוי להפחית את מספר ימי האכילה הכפייתיים במטופלי BED .

ויואנס אינו מיועד לירידה במשקל. לא ידוע אם ויואנס בטוח ויעיל לטיפול בהשמנת יתר.

ויואנס מיועד רק למטופלים מעל גיל 6 עם ADHD ומטופלים מעל גיל 18 עם BED.

קבוצה תרפויטית – מעורר מערכת העצבים המרכזית.

אין מידע לגבי בטיחות ויעילות של ויואנס בילדים מתחת לגיל 6 ,לטיפול ב ADHD או מטופלים עם BED מתחת לגיל 18.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (lisdexamfetamine dimesylate) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה או ילדך נוטל או נטלת ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון מקבוצת מדכאי מונואמינו אוקסידז (MAOIs), כולל האנטיביוטיקה לינזוליד או מתילן כחול תוך ורידי.
- אתה או ילדך רגיש, אלרגי או הייתה לך/לו תגובה אלרגית לתכשירים אחרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ויואנס הוא תכשיר המוגדר כסם כי הוא עלול לגרום לתלות או עלולים לעשות בו שימוש לרעה. יש לשמור את התכשיר במקום בטוח למניעת שימוש לרעה.
- שמור על ויואנס במקום בטוח כדי להגן עליו מפני גניבה. מכירה או מסירת ויואנס לאחרים עלולה לגרום לנזק ונוגדת את החוק.

יש להודיע לרופא המטפל אם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תכשירי מרשם או תרופות לא חוקיות.

ויואנס הינו תכשיר מעורר, שעלול לגרום לבעיות הבאות בחלק מהמשתמשים:

א. <u>בעיות הקשורות ללב:</u>
- מוות פתאומי במטופלים אשר סובלים מבעיות לב, מום בלב
- מוות פתאומי, שבץ והתקף לב במבוגרים
- עליה בלחץ דם וקצב לב

עליך ליידע את הרופא אם לך או לילדך יש בעיות בלב, מום בלב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית לאחת הבעיות הללו.
לפני תחילת השימוש בויואנס, הרופא צריך לבדוק אותך או ילדך לבעיות לב.
במהלך הטיפול עם ויואנס, על הרופא לבדוק באופן קבוע לך או לילדך לחץ דם וקצב לב. במהלך הטיפול עם ויואנס, יש ליידע את הרופא מיידית, אם אתה או ילדך מראים סימנים של בעיות לב כמו כאב בחזה, קוצר נשימה או התעלפות.

ב. <u>בעיות נפשיות (פסיכיאטריות) שכוללות:</u>
- הפרעות התנהגות חדשות או החמרה בהפרעות קיימות והפרעות חשיבה
- הופעה או החמרה של מחלה דו קוטבית
- <u>תסמינים פסיכוטיים חדשים</u>
- שמיעת קולות
- לראות או להאמין לדברים שאינם אמיתיים
- להיות חשדן
- תסמיני מאניה חדשים

<u>עליך לדווח לרופא לגבי כל בעיה נפשית שלך או של ילדך או רקע משפחתי של התאבדות, מחלות דו קוטביות (ביפולריות) או דיכאון.</u>
<u>יש להתקשר מייד אל הרופא המטפל, אם במהלך הטיפול בויואנס, יש לך או לילדך תסמינים נפשיים חדשים או החמרה בתסמינים הנפשיים הקיימים או בעיות במיוחד:</u>
- שמיעת קולות
- לראות או להאמין לדברים שאינם אמיתיים
- להיות חשדן
- תסמיני מאניה חדשים

<u>ג. בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים (מחלת כלי דם היקפיים הכוללת את תסמונת ריינו):</u>
- עלולה להיות תחושה של קרירות, כאב, חוסר תחושה באצבעות ידיים ורגליים
- אצבעות ידיים ורגליים יכולות לשנות צבע מחיוור לכחול ולאדום
- יש ליידע את הרופא המטפל אם אתה או ילדך סובלים **מחוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות ידיים ורגליים**
- יש לפנות אל הרופא מייד אם לך או אצל ילדך מופיעים בזמן לקיחת ויואנס, סימנים של פצעים בלתי מוסברים באצבעות הידיים או הרגליים

לפני הטיפול בויואנס ספר לרופא אם:

- יש לך או לילדך:
  - בעיות לב, מומי לב, מחלת לב, לחץ דם גבוה או היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי או בעיות לב
  - בעיות נפשיות כגון פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון או היסטוריה משפחתית של התאבדות, מחלה דו-קוטבית או דיכאון
  - בעיות בזרימת הדם באצבעות הידיים והרגליים
  - בעיות בכליות. הרופא עשוי להפחית את המינון
  - **תנועות או צלילים חוזרים (טיקים) או תסמונת טורט, או היסטוריה משפחתית של טיקים או תסמונת טורט**
  - את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. ספרי לרופא אם נכנסת להריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון במהלך הטיפול בויואנס
  - את מניקה או מתכננת להניק

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקות דם, בדיקות לב ולחץ דם שוטפות.
יש לבדוק לעיתים קרובות בילדים גובה ומשקל בזמן הטיפול בויואנס. הטיפול בויואנס עלול להיפסק אם ילדך לא גדל או מעלה במשקל כפי שמצופה. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בויואנס כדי לבדוק תסמיני ADHD או BED.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין (SSRIs)
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין (SNRIs)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים, הנקראות טריפטנים
- ליתיום
- פנטניל
- טרמדול
- טריפטופן
- בוספירון
- St. John's Wort
- תכשירים נגד דיכאון כולל ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI)
  לדוגמא: סלג'לין, איזוקרבוקסיד, פאנלזין, טרנילסיפרומין (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם")
- ויטמין סי (חומצה אסקורבית)
- סודה לשתייה (סודיום ביקרבונאט)
- חומרים המעלים את בסיסיות השתן כגון אצטאזולאמיד, תיאזידים
- חומרים המעלים את חומציות השתן כגון אמוניום כלוריד, נתרן חומצה פוספט, מלחי מתנאמין
- תרופות נגד דיכאון טריציקליות כגון דסיפראמין, פרוטריפטלין

ויואנס יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות והן יכולות להשפיע עליו, מה שיכול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
יש לדעת אילו תרופות אתה לוקח. יש לשמור את הרשימה שלהן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה. הרופא שלך יקבע אם ניתן ליטול ויואנס יחד עם תרופות אחרות. **אין להתחיל טיפול בתרופה חדשה במהלך הטיפול בויואנס מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.**
ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק ליטול ויואנס לפרק זמן קצר לפני ביצוע בדיקות הדמיה מסוימות, מכיוון שויואנס עשוי להשפיע על התוצאות של חלק מהבדיקות.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
לא מומלץ לשתות משקאות אלכוהוליים בזמן הטיפול בויואנס. אלכוהול עלול להחמיר תופעות לוואי המופיעות בזמן הטיפול בויואנס.

היריון והנקה
אם את בהריון או עשויה להיות בהיריון, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה. ויואנס עשוי להזיק לעובר.
אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה. התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק בזמן הטיפול בויואנס.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה עד שאתה יודע כיצד ויואנס משפיע עליך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי המינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש ליטול מנה אחת של ויואנס כל בוקר.
נטילה של ויואנס בשעות אחר הצהריים עלולה לגרום לקשיי שינה.

נטילת כמוסות ויואנס:
- יש לבלוע את כמוסות הויואנס בשלמותן.
- אם יש לך קושי בבליעת הכמוסה, ניתן לפתוח אותה:
  - יש לערבב את האבקה עם יוגורט, מים או מיץ תפוזים.
  - השתמש בכל אבקת ויואנס מהכמוסה כדי לקבל את מלוא התרופה.
  - השתמש בכפית על מנת להפריד את האבקה הדבוקה.
  - ערבב את האבקה עם מים/יוגורט/מיץ תפוזים עד שהם מעורבבים לחלוטין.
  - יש לשתות את כל תכולת הכוס מייד אחרי הערבוב. **אין לשמור את היוגורט, המים או מיץ התפוזים לאחר ערבוב**.
  - סביר שאחרי ששתית את התרופה יישאר ציפוי דק על פנים הכוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. **אל תיקח מנה כפולה.**
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל 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 בויואנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- **האטה בגדילה (גובה ומשקל) בילדים**
- **הפרעות בסירקולציה בכלי הדם באצבעות ובבהונות כפות הרגליים (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות מחלת רנו).** התסמינים עלולים לכלול:

- תחושת נימול, קור, כאב באצבעות או בבהונות כף הרגל
- שינוי צבע מחיוור לכחול, או אדום באצבעות או בבהונות כף הרגל

ספר לרופא שלך אם לך או לילדך יש חוסר תחושה, כאב, שינוי בצבע העור או רגישות לטמפרטורה באצבעות או בבהונות.
התקשר לרופא שלך מייד אם יש לך או לילדך סימנים של פצעים בלתי מוסברים המופיעים באצבעות או בבהונות במהלך הטיפול בויואנס.

- **תסמונת סרטונין -** תסמונת שעלולה לסכן חיים ועשויה להתרחש כאשר ויואנס נלקח יחד עם תרופות מסוימות. הפסק ליטול ויואנס והתקשר לרופא או פנה מייד לחדר המיון הקרוב אם אתה או ילדך מפתחים אחד מהתסמינים הבאים של תסמונת הסרוטונין:
  - אי שקט
  - דופק מהיר
  - הסמקה
  - פרכוסים
  - תרדמת
  - הזעה
  - אובדן קואורדינציה
  - בלבול
  - סחרחורת
  - רעד, שרירים נוקשים או עיוות שרירים
  - הזיות (לראות או לשמוע דברים שאינם אמיתיים)
  - שינויים בלחץ הדם
  - טמפרטורת גוף גבוהה (היפרתרמיה)
  - בחילות, הקאות, שלשולים
- **טיקים חדשים או החמרה בטיקים או החמרה בתסמונת טורט.** ספר לרופא שלך אם אתה או ילדך סובלים מטיקים חדשים או החמרה בטיקים או מהחמרה של תסמונת טורט במהלך הטיפול בויואנס.

<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד בילדים בגילאי 6 עד 17 ומבוגרים עם ADHD (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):</u>

- אובדן תיאבון (אנורקסיה)
- ירידה בתיאבון
- שלשולים
- חרדה
- ירידה במשקל
- סחרחורות
- בחילה
- הקאות
- הפרעות שינה
- יובש בפה
- עצבנות
- כאבי בטן עליונה
- כאב ראש

<u>תופעות לוואי שכיחות של ויואנס במטופלים עם ADHD (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</u>

- חרדה
- בחילה
- הפחתת משקל
- שלשולים
- סחרחורת
- הקאות
- רעד
- פריחה
- שינוי במצב רוח

- חום
- ישנוניות או עייפות
- הרגשת עצבנות, חוסר מנוחה
- עלייה בלחץ דם
- הזעת יתר
- לא ניתן לקבל או לשמור על זקפה
- ירידה בחשק המיני
- פעלתנות יתר
- קצב לב מהיר
- קשיי נשימה
- טיקים
- אנורקסיה
- יובש בפה
- דפיקות לב חזקות
- תוצאות ECG שאינן תקינות המראות ventricular hypertrophy
- היפראקטיביות פסיכומוטורית

<u>תופעות לוואי שאינן שכיחות של ויואנס במטופלים עם ADHD (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):</u>

- דיבור יתר
- כאב בחזה
- כעס
- גרד עור כפייתי
- כאב ראש
- דיכאון
- פרנויה

<u>תופעות לוואי שכיחות מאוד של ויואנס במטופלים עם BED (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):</u>

- יובש בפה
- נדודי שינה

<u>תופעות לוואי שכיחות של ויואנס במטופלים עם BED (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)</u>

- ירידה בתאבון
- עליה בקצב לב
- עצבנות
- עצירות
- חרדה
- שלשולים
- ירידה במשקל
- הזעת יתר
- הקאה
- דלקת בקיבה ומעיים
- נימול (תחושת עקצוצים בעור ללא סיבה נראית לעין)
- גרד
- כאב בטן עליונה
- אנרגיה מוגברת
- דלקת בדרכי השתן
- סיוטים, חלום בלהות
- אי שקט
- כאב בחלק התחתון של הלוע

<u>תופעות לוואי שאינן שכיחות של ויואנס במטופלים עם BED (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):</u>

- עליה בקצב לב
- כאב ראש
- כאב בטן עליונה
- קשיי נשימה
- פריחה
- נדודי שינה
- רגישות יתר
- עצבנות
- חרדה

<u>תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:</u>

- דפיקות לב חזקות, קרדיומיופתיה
- מידריאזיס - הרחבת אישוני העיניים
- דיפלופיה - ראייה כפולה
- ראיה מטושטשת או קושי בלהתמקד בעצמים
- דלקת כבד אאוזניפילית - פגיעה בכבד ממקור אלרגי עם אפשרות לצהבת בעיניים ו/או העור
- תגובה אלרגית חמורה המאופיינת בירידה חדה בלחץ דם, קושי בנשימה, סרפדת/גירוד
- רגישות יתר
- תנועות לא רצוניות בלתי מבוקרות
- תחושת טעם רע בפה
- טיקים
- חריקת שיניים
- דיכאון
- גרד עור כפייתי
- נשירת שיער
- תוקפנות
- תסמונת סטיבן ג'ונסון
- כאבים בחזה
- אנגיואדמה
- חרלת (אורטיקריה)
- פרכוסים
- שינוי בחשק המיני
- זקפה תכופה או מתמשכת
- עצירות
- תמס שריר (רבדומיוליזיס)
- איסכמיה במעיים

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

<u>דיווח תופעות לוואי</u>

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. <u>איך לאחסן את התרופה</u>?

- 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.

<u>תנאי אחסון</u>

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- יש להגן על ויואנס מאור.
- יש לאחסן באריזה המקורית, כשהיא סגורה היטב, ובמקום בטוח.
- אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate
הרכב הכמוסה הריקה –
gelatin, titanium dioxide
ויואנס 30 מ"ג: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6
ויואנס 50 מ"ג: FD&C Blue #1
ויואנס 70 מ"ג: FD&C Red #3, FD&C Yellow #6, FD&C Blue #1

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-
30 מ"ג: גוף לבן/כובע כתום, מוטבע עם 30 mg ו-S489, בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות
50 מ"ג: גוף לבן/כובע כחול, מוטבע עם 50 mg ו-S489, בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות
70 מ"ג: גוף כחול/כובע כתום, מוטבע עם 70 mg ו-S489, בקבוקים של 28, 30 ו-100 כמוסות

יתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה

שם היצרן וכתובתו:
Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,
1 Kingdom Street
London, W2 6BD
United Kingdom

עלון זה נערך ביוני 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ויואנס 30 מ"ג: 153-19-33994
ויואנס 50 מ"ג: 153-20-34001
ויואנס 70 מ"ג: 153-21-34000

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

Vyvanse-PIL-0626-V1