

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### **וואקיקס 4.5 מ"ג, וואקיקס 18 מ"ג**

טבליות מצופות

#### **החומר הפעיל וכמותו:**

וואקיקס 4.5 מ"ג

כל טבליה מכילה פיטוליסנט הידרוכלוריד, שהוא שווה ערך ל-4.45 מ"ג פיטוליסנט (Pitolisant).

וואקיקס 18 מ"ג

כל טבליה מכילה פיטוליסנט הידרוכלוריד, שהוא שווה ערך ל-17.8 מ"ג פיטוליסנט (Pitolisant).

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

וואקיקס מיועדת:

- לטיפול במבוגרים עם נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה.
- לשיפור הערנות ולהפחתת ישנוניות יתר בשעות היום (excessive daytime sleepiness). במבוגרים עם דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnoea) שעבורם ישנוניות היתר בשעות היום לא טופלה באופן משביע רצון בעזרת הטיפול הראשוני בדום נשימה חסימתי בשינה, כגון מכשיר CPAP (לחץ אוויר חיובי מתמשך לדרכי הנשימה), או הופגה חוסר סבילות לטיפול זה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אחרות למערכת העצבים.

- **נרקולפסיה** היא מצב הגורם ישנוניות יתר בשעות היום ונטייה להירדם בפתאומיות במצבים בלתי מתאימים (התקפי שינה).
- **קטפלקסיה** היא חולשת שרירים או שיתוק פתאומיים ללא איבוד הכרה, כתגובה לריגוש פתאומי, כגון כעס, פחד, שמחה, צחוק או הפתעה.
- **דום נשימה חסימתי בשינה** הוא מצב הגורם לעצירת נשימה ל-10 שניות לפחות במהלך השינה. זה יכול להוביל לישנוניות יתר בשעות היום ולנטייה להירדם בפתאומיות במצבים בלתי מתאימים (התקפי שינה).

#### **כיצד פועלת וואקיקס**

המרכיב הפעיל, פיטוליסנט, נקשר לקולטנים שעל תאי המוח המעורבים בגירוי ערנות. דבר זה מסייע בהפחתת הישנוניות בשעות היום, העייפות, והקטפלקסיה ובעידוד ערנות.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- |  |
|--|
| - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, פיטוליסנט, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).         |
| - אתה סובל מהפרעה חמורה בתפקוד כבדי, מאחר שפיטוליסנט עובר פירוק בכבד ורמות גבוהות מדי עלולות להצטבר במטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד הכבד. |
| - את מניקה.  |

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בוואקיקס, ספר לרופא אם**

- סבלת מחרדה או דיכאון עם מחשבות אובדניות.
- אתה סובל מהפרעות בתפקוד כבדי, היות שייטכן ותידרש התאמת מנה.
- אתה סובל מכיב קיבה או נוטל תרופות שיכולות לגרום לגירוי הקיבה, כגון תרופות נוגדות דלקת, מכיוון שתגובות של הקיבה דווחו בנוגע

לואקיקס.

- אתה סובל מבעיות לבביות. הרופא יצטרך לנטר תפקוד לבבי באופן סדיר כל עוד אתה נוטל וואקיקס.
- אתה סובל ממחלת כיפיון (אפילפסיה) קשה.

למטופלים שמקבלים את התרופה לנרקולפסיה עם או ללא קטפלוקסיה בלבד

- אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכלייתי, היות שייכתן ותידרש התאמת מנה.
- אתה סובל מהשמנת יתר קיצונית או מאנורקסיה, כיוון שמשקלך עשוי להשתנות (לעלות או לרדת) במהלך הטיפול בוואקיקס.
- חלק מהמטופלים בוואקיקס, הסובלים מהיסטוריה של הפרעות פסיכיאטריות, דיווחו על קיום מחשבות אובדניות במהלך הטיפול. עדכן את הרופא מיידית אם אתה מרגיש שאתה נהיה מדוכא או שיש לך מחשבות אובדניות (ראה סעיף 4). שקול לבקש מבן משפחה או חבר קרוב לעזור לך לאתר סממני דיכאון או שינויים אחרים בהתנהגותך.

למטופלים שמקבלים את התרופה לדום נשימה חסימתי בשינה בלבד

- אתה סובל מעודף משקל או מתת משקל משמעותיים, כיוון שמשקלך עשוי לעלות או לרדת במהלך הטיפול בוואקיקס.

## ילדים ומתבגרים

וואקיקס אינה מיועדת לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

## 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 אם אתה לוקח:

- נוגדי דיכאון כגון קלומיפרמין, דולוקסטין, פלואוקסטין, אימיפרמין, מירטזאפין, פרוקסטין וונלפקסין
- בפרופיון, תרופה נוגדת דיכאון או לסיוע בגמילה מעישון
- תרופות לטיפול באלרגיה הנקראות אנטיהיסטמינים, כגון פניראמין מליאט, כלורפניראמין, דיפנהידראמין, פרומתאזין, מפיראמין, דוקסילאמין
- ריפמיפיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בשחפת ומספר זיהומים נוספים
- תרופות לטיפול בכיפיון (אפילפסיה; למניעת פרכוסים) כגון קרבמזפין, פנובארביטל ופניטואין
- תרופות ללב כגון דיגוקסין וכינדין
- סנט ג'ון וורט (פרע מחורר; *Hypericum perforatum*), תרופה צמחית נגד דיכאון
- סינקלצט, לטיפול בהפרעות בבלוטת יותרת התריס
- טרבינאפין, לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון מטפורמין ורפגליניד
- תרופות לטיפול בסרטן כגון דוסטאקסל, אירינוטקאן
- ציסאפריד, לטיפול בהחזר (ריפלוקס) קיבתי
- פימוזיד, לטיפול בהפרעות נפשיות מסוימות
- הלופנטרין, לטיפול במלריה
- אפבירנז, תרופה אנטי ויראלית לטיפול באיידס
- מורפין, לטיפול בכאבים חזקים
- פראצטמול, לטיפול בכאבים
- תרופות נוגדות קרישה (אנטיקואגולנטים; למניעת קרישי דם) כגון דביגטראן ווארפרין
- פרובנציד, לטיפול בשיגדון
- אמצעי מניעה הורמונליים (תרופות למניעת היריון), ראי גם סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בהמשך
- תרופות נוגדות דלקת, נגד כאבים ולהורדת חום, כגון חומצה אצטיל סליצילית (אספירין), דיקלופנאק, איבופרופן, מלוקסיקם ונפרוקסן

נרקולפסיה עם או ללא קטפלוקסיה

- ניתן להשתמש בפיטוליסנט יחד עם מודפיניל או עם סודיום אוקסיבט.

## היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

### היריון

אין להשתמש בוואקיקס בזמן היריון, אלא אם כן הורה הרופא אחרת. לא קיים מספיק מידע כדי לדעת אם קיים סיכון כלשהו הקשור לנטילת וואקיקס בזמן היריון. כל אישה חייבת להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול בוואקיקס ולמשך לפחות 21 ימים לאחר הפסקת הטיפול. היות שוואקיקס עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים, יש להשתמש בשיטה חלופית יעילה למניעת היריון.

## הנקה

וואקיקס עוברת לחלב בבעלי חיים. מטופלות הנוטלות וואקיקס חייבות להפסיק להניק.

### נהיגה ושימוש במכונות

אתה עשוי להיות ישנוני או שיכולת הריכוז שלך עשויה להיפגם. עליך לנקוט משנה זהירות בביצוע פעילויות הדורשות ריכוז, כגון נהיגה והפעלת מכונות. אם אינך בטוח אם מצבך משפיע לרעה על כשירותך לנהיג, שוחח עם הרופא.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### נרקולפסיה עם או בלי קטפלכסיה

הטיפול מתחיל בדרך כלל במנה של 9 מ"ג פעם ביום, ועולה בהדרגה במשך 3 שבועות עד למנה המתאימה. בכל זמן, הרופא יכול להפחית או להגדיל את המנה בהתאם להשפעת התרופה עליך ומידת הסבילות שלך אליה.

יכולים לעבור מספר ימים עד שתרגיש את התועלת שהתרופה מעניקה, והתועלת המרבית מורגשת בדרך כלל לאחר מספר שבועות. אין לשנות את המנה של וואקיקס על דעת עצמך. כל שינוי במינון מחייב הוראה ומעקב של הרופא.

עבור מנה של 4.5 מ"ג, קח טבליה אחת של 4.5 מ"ג.  
עבור מנה של 9 מ"ג, קח שתי טבליות של 4.5 מ"ג.  
עבור מנה של 18 מ"ג, קח טבליה אחת של 18 מ"ג.  
עבור מנה של 36 מ"ג, קח שתי טבליות של 18 מ"ג.

#### דום נשימה חסימתי בשינה

הטיפול מתחיל בדרך כלל במנה של 4.5 מ"ג פעם ביום, ועולה בהדרגה במשך 3 שבועות עד למנה המתאימה. בכל זמן, הרופא יכול להפחית או להגדיל את המנה בהתאם להשפעת התרופה עליך ומידת הסבילות שלך אליה. המנה היומית המרבית היא 18 מ"ג.

יכולים לעבור מספר ימים עד שתרגיש את התועלת שהתרופה מעניקה, והתועלת המרבית מורגשת בדרך כלל לאחר מספר שבועות. אין לשנות את המנה של וואקיקס על דעת עצמך. כל שינוי במינון מחייב הוראה ומעקב של הרופא.

עבור מנה של 4.5 מ"ג, קח טבליה אחת של 4.5 מ"ג.  
עבור מנה של 9 מ"ג, קח שתי טבליות של 4.5 מ"ג.  
עבור מנה של 18 מ"ג, קח טבליה אחת של 18 מ"ג.

יש ליטול וואקיקס פעם ביום דרך הפה, בבוקר עם ארוחת הבוקר. אל תיקח וואקיקס אחרי הצהריים, כי הדבר עלול לגרום קשיי הירדמות.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה של הטבליות.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של וואקיקס

במקרה של נטילת כמות גדולה מדי של טבליות וואקיקס יש להתקשר לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר או להודיע על כך מייד לרופא או לרוקח. אתה עשוי להרגיש כאבי ראש, כאבי בטן, בחילה או עצבנות וגם קשיי שינה. יש לקחת את העלון הזה ואת כל הטבליות הנותרות איתך. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול וואקיקס

אם שכחת ליטול את התרופה, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להמשיך ליטול את התרופה כל עוד הרופא מנחה אותך לקחתה. אל תפסיק בפתאומיות ליטול וואקיקס על דעת עצמך. גם אם חל

שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

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

##### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד אחד מתוך 10 מטופלים):

דום נשימה חסימתי בשינה	נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה
<ul style="list-style-type: none"> <li>- כאב ראש</li> <li>- קשיי שינה, בעיות שינה, חרדה</li> <li>- תחושת "סחרור" (ורטיגו)</li> <li>- בחילה, תחושת אי-נוחות בבטן</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- קשיי שינה, חרדה, עצבנות, דיכאון, בעיות שינה</li> <li>- כאבי ראש, תחושת "סחרור" (ורטיגו), הפרעות בשיווי משקל, רעד</li> <li>- בחילה, הקאה, הפרעות עיכול</li> <li>- עייפות (תשישות)</li> </ul>

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד אחד מתוך 100 מטופלים):

דום נשימה חסימתי בשינה	נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה
<ul style="list-style-type: none"> <li>- זיהום ויראלי של דרכי הנשימה העליונות (הצטננות), פצעי קור</li> <li>- שינוי בבדיקות דימום, תוצאות חריגות בערכי בדיקות דם המשויכות לתפקודי כבד, עלייה בלחץ דם, עלייה ברמות הכולסטרול בדם</li> <li>- אי סבילות לאלכוהול, תיאבון מוגבר, רמת סוכר נמוכה בדם, שינויים במשקל הגוף</li> <li>- נרגנות, מצבי בלבול, פחד, תגובת בהלה (פאניקה), עניין מוגבר או שונה במין, דיכאון, עצבנות</li> <li>- איבוד שיווי משקל, בעיות בתזמון השינה, פגיעה בחוש הטעם, היארעויות פתאומיות ובלתי צפויות של תנועתיות והעדר תנועתיות, מיגרנה, שיתוק שינה, אובדן יכולת לבצע פעולות פיזיות</li> <li>- נפיחות של העפעף, יובש בעין, הבהובים או כתמים שחורים בראייה</li> <li>- צלצול או זמזום באוזן</li> <li>- דופק לא סדיר, דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מהיר, קצב לב חריג</li> <li>- גלי חום, לחץ דם גבוה, עלייה פתאומית בלחץ דם</li> <li>- פיהוק, שיעול, קשיי נשימה בלילה</li> <li>- שלשול, עצירות, יובש בפה, בעיות במערכת העיכול, דלקת במערכת העיכול, שינוי בצבע הצואה, ריח של האוויר הנשף, גזים, דימום מפי הטבעת, הפרשת רוק מוגברת</li> <li>- פריחה, גרד בפנים, אדמומיות של העור, זיעה קרה, הזעת יתר, הזעת לילה, רגישות מוגברת חריגה לאור השמש</li> <li>- חוסר נוחות בזרועות וברגליים, עוויתות שרירים, כאבי שרירים, כאבי מפרקים, כאבים בגידים</li> <li>- תכיפות במתן שתן</li> <li>- כאב וחוסר נוחות, עייפות (תשישות), תחושת חום, צמא, בצקת בידיים או ברגליים</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- הזעה</li> <li>- תיאבון מופחת או מוגבר</li> <li>- בצקת</li> <li>- עצבנות, קופצנות, שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים במציאות</li> <li>- רגשות מתחלפים</li> <li>- חלומות לא רגילים</li> <li>- מתח</li> <li>- קשיי הירדמות בתחילת, אמצע או סוף הלילה, קושי להמשיך בשינה, ישנוניות מוגזמת, נמנום</li> <li>- מצב של שוויון נפש וחוסר רגש</li> <li>- סיוטים ליליים</li> <li>- תחושת אי-שקט וחוסר יכולת לשבת במנוחה</li> <li>- תגובת בהלה (פאניקה)</li> <li>- מחשבות אובדניות</li> <li>- עניין מוגבר או שונה במין</li> <li>- אירוע פתאומי וחולף של חולשת שרירים, עוויתות שריר בלתי נשלטות או תנועות של רגל אחת</li> <li>- הפרעת קשב</li> <li>- מיגרנה</li> <li>- כיפיון (אפילפסיה)</li> <li>- חולשה</li> <li>- הפרעות תנועה, תנועות איטיות של הגוף</li> <li>- תחושה של עקצוץ, דגדוג, דקירה או בעירה בעור</li> <li>- היארעויות פתאומיות ובלתי צפויות של תנועתיות והעדר תנועתיות</li> <li>- תחושת אי-יציבות</li> <li>- ירידה בחדות ראייה, התכווצויות חריגות או מצמוצים של העפעף</li> <li>- שמיעת קולות כאשר לא קיים קול חיצוני במציאות</li> <li>- דופק לא סדיר, קצב לב מהיר או איטי, עלייה או ירידה בלחץ הדם, גלי חום</li> <li>- פיהוק</li> <li>- יובש בפה</li> <li>- שלשול, כאב בטן, תחושת אי-נוחות בבטן, עצירות, צרבת, כאבים ואי-נוחות באזור הקיבה, דלקת בקיבה, חומציות יתר במערכת העיכול</li> </ul>

דום נשימה חסימתי בשינה	נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- עקצוץ, אדמומיות לא רגילה של האף והלחיים, הזעת יתר</li> <li>- כאבי מפרקים, כאבי גב, נוקשות שרירים, חולשת שרירים, כאבי שרירים ועצמות, כאבים באצבעות הידיים והרגליים</li> <li>- מתן שתן לא רגיל</li> <li>- דימום רחמי לא סדיר</li> <li>- חוסר כוח או עייפות קיצונית, כאבים בחזה, חולשה, בצקות</li> <li>- עלייה במשקל, ירידה במשקל, רישום חריג של פעילות הלב (אק"ג), תוצאות חריגות בערכי בדיקות דם המשיכות לתפקודי כבד</li> </ul>

**תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד אחד מתוך 1,000 מטופלים):**

דום נשימה חסימתי בשינה	נרקולפסיה עם או בלי קטפלקסיה
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- איבוד תיאבון, תיאבון מוגבר</li> <li>- התנהגות חריגה, מצבי בלבול, מצב רוח דיכאוני, התרגשות יתר, תחושות של אי נוחות רגשית ונפשית, תחושה של שמיעה וראייה של דברים שאינם קיימים במציאות בזמן השינה</li> <li>- איבוד הכרה, כאבי ראש ממתח, הפרעות זיכרון, איכות שינה ירודה</li> <li>- תחושת אי-נוחות בבטן, קשיים או כאב בבליעה, גזים, דלקת במערכת העיכול</li> <li>- זיהומים בעור, רגישות מוגברת חריגה לאור השמש</li> <li>- כאבי צוואר, כאבים בחזה</li> <li>- הפלה טבעית</li> <li>- כאב, הזעת לילה, תחושה של דיכוי</li> <li>- רמות גבוהות של האנזים קריאטינין פוספוקינאז בדם, מצב גופני כללי חריג, שינויים ברישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג)</li> </ul>

**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](http://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.

**תנאי אחסון :**

אין לאחסן מעל 30°C. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 40 יום, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגנה על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, crospovidone, talc, Opadry II HP85F18422 white (containing polyvinyl alcohol, titanium dioxide, Macrogol 3350, talc), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וואקיקס 4.5 מ"ג היא טבליה לבנה, עגולה, מצופה, שקוטרה 3.7 מ"מ, קמורה משני צדדיה עם הספרה "5" המסומנת על צידה האחד. וואקיקס 18 מ"ג היא טבליה לבנה, עגולה, מצופה, שקוטרה 7.5 מ"מ, קמורה משני צדדיה עם המספר "20" המסומן על צידה האחד. וואקיקס זמינה בבקבוקונים המכילים 30 טבליות וסופח לחות.

בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רח' בני גאון 10, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: ביופרוג'ט פארמה פריז, צרפת.

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

וואקיקס 4.5 מ"ג 164-01-36119

וואקיקס 18 מ"ג 164-02-36120

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