



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

אם יש לך בעיות בכליות חמורות או אם אתה בטיפול המודיאליזה כנוצאה מהשפעת SOVODAK על חולים עם בעיות כליות חמורות לא נבדקו במלואם.

**בדיקת דם**

הרופא שלך יבדוק את הדם שלך לפני, במהלך ואחרי הטיפול שלך ב-SOVODAK. זה כדי שהרופא שלך יכול:

החלט אילו תרופות אחרות עליך לקחת עם SOVODAK ולכמה זמן.  
ודא שהטיפול שלך עבד ושאתה נקי מנגיף הפטיטיס C.

**ילדים ובני נוער**

SOVODAK לא מומלץ לחולים מתחת לגיל 18. SOVODAK עדיין לא נחקר בילדים ובמתבגרים.

**תרופות אחרות ו-SOVODAK**

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן. זה בגלל SOVODAK עשוי להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות. בנוסף, תרופות מסוימות עשויות להשפיע על האופן שבו SOVODAK עובד. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של SOVODAK או תרופות אחרות שלך. ייתכן שלא תוכל לקחת SOVODAK עם תרופות מסוימות.  
**אלקח את SOVODAK אם אתה לוקח אמידורון** (משמש לטיפול בהפרעות קצב לב, אי סדירות בקצב הלב) גם אם הפסקת לפני פחות מ-6 חודשים.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. הרופא שלך עשוי לרצות לשנות את מינון התרופה שלך או ליישם אמצעי בטיחות נוספים:

פניטואין, קרבמזופין, אוקסקרבזפין או פנוברביטל (משמשים לטיפול בהתקפים אפילפטיים)  
ריפמפיצין, ריפאבוטין או ריפננטין, (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בשחפת)  
דקסטמתזון, (סטרואיד המשמש לטיפול במחלות אלרגיות ודלקתיות),  
תרופות המכילות סנט ג'ון וורט (*Hypericum perforatum*),  
תכשיר צמחי,

HIV, המשמש לטיפול ביהודם, (indinavir או Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir או אריתרומיצין (המשמש לטיפול ביהודים חיידקים) (Clarithromycin, Telithromycin, Boceprevir או Telaprevir),  
(המשמש לטיפול ביהודים פטרייתיים) (Voriconazole או Vori-conazole, Itraconazole, Posaconazole),  
משמש למניעת קרישי דם) (Dabigatran etexilate או Dabigatran),  
המשמש לטיפול בפעמות לב לא סדירות ואי ספיקת לב),  
(המשמשים להורדת לחץ דם) (Amlodipine או Verapamil, Diltiazem, Nifedipine),  
Rosuvastatin, atorvastatin, סימבסטטין, סימבסטטין, אמצעי מניעה אוראליים, (המשמש להורדת כולסטרול בדם (pravastatin או pitavastatin)

**הריון ואמצעי מניעה**

ספר לרופא שלך אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אם את נכנסת להריון, הפסק ליטול SOVODAK ותנידי לרופא שלך מיד.

אם את בהריון אסור ליטול SOVODAK. SOVODAK משמש לפעמים יחד עם ribavirin. Ribavirin יכול להזיק לתינוק שטרם נולד. לכן זה מאוד

**עלון אריזה: מידע למטופל****SOVODAK**

(מ"ג טבליות מצופות סרט 400 Sofosbuvir / מ"ג 60 Daclatasvir)

**קרא עלון זה בעיון לפני שתתחיל ליטול תרופה זו; הוא מכיל מידע חשוב.**

שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.  
אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או רוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר את זה לאחרים. זה עלול להזיק להם, גם אם סימני המחלה שלהם זהים לשלך.

אם אתה מבחין בתופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או הרוקח. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. ראה סעיף 4.

**מה יש בעלון זה?**

- 1.מה SOVODAK הוא ולמה הוא משמש
- 2.מה עליך לדעת לפני נטילת SOVODAK
- 3.כיצד לקחת SOVODAK
- 4.תופעות לוואי אפשריות
- 5.כיצד לאחסן SOVODAK
- 6.תוכן החבילה ומידע נוסף

**1.מה SOVODAK הוא ולמה הוא משמש** SOVODAK מכיל את החומרים הפעילים Sofosbuvir 400mg-1 Daclatasvir 60mg (טבליה צהובה). הוא משמש לטיפול במבוגרים עם הפטיטיס C, מחלה זיהומית הפוגעת בכבד, הנגרמת על ידי נגיף הפטיטיס C.

תרופה זו פועלת על ידי עוצרת נגיף הפטיטיס C מלהתרבות ולהדביק תאים חדשים. זה מוריד את כמות נגיף הפטיטיס C בגופך ומסיר את הנגיף מהדם שלך לאורך תקופה.

חשוב מאוד שתקרא גם את עלוני החבילה של התרופות האחרות שניתול עם SOVODAK. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי התרופות שלך, אנא שאל את הרופא או הרוקח.

**2.מה עליך לדעת לפני נטילת SOVODAK****אין ליטול SOVODAK**

אם אתה לוקח **אמידורון** (תרופה המשמשת לטיפול באי-סדירות בקצב הלב).  
אם אתה אלרגי ל-Daclatasvir, Sofosbuvir או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6 בעלון זה)

אם אתה נוטל תרופות המכילות סנט ג'ון וורט (*perforatum wort Hypericum*), תכשיר צמחי). אם את בהריון או מניקה

**אזהרות ואמצעי זהירות**

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת SOVODAK. ספר לרופא שלך אם אחד מהדברים הבאים חל:

יש לך זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) או זיהום בהפטיטיס B,  
עברת, או מחכה לעבור השתלת כבד או איבר אחר,

הכבד שלך פגום ואינו מתפקד כראוי (מחלת כבד משופרת),

יש לך בעיות בכליות. שוחח עם הרופא או הרוקח שלך

חשוב שלא תיכנסו להריון במהלך הטיפול בריבאוויירין.

אתה או בן זוגך חייבים להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולאחריו. זה מאוד חשוב שקראת את הסעיף "הריון" בריבאוויירין בעלון החבילה בהזדמנות רבה. שאל את הרופא שלך עבור אמצעי מניעה יעיל המתאים לך.

אם אתה או בני הזוג שלך כננסים להריון במהלך SOVODAK® טיפול או בחדשים שלאחר מכן, עליך לפנות מיד לרופא שלך.

## הנקה

לא ידוע אם Sofosbuvir ו-Daclatasvir, החומרים הפעילים, עוברים לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ב-SOVODAK®.

## נהיגה ושימוש במכוונות

חלק מהמטופלים דיווחו על סחרחורת, קשיי ריכוז ובעיות ראייה בזמן נטילת SOVODAK®. לזיהום בהפטיטיס C שלהם. אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הללו, אל תנהג או תשתמש בכלים או במכוונות כלשהן.

## SOVODAK® מכיל לקטוז

אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (למשל לקטוז), שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת SOVODAK®.

## 3. כיצד לקחת SOVODAK®

קח תמיד את התכשיר הזה בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

## מינון מומלץ

המינון המומלץ הוא **טבליה אחת פעם ביום** של SOVODAK®. יש לבלוע את הטבליה בשלמותן. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה מכיוון שיש לה טעם מאוד לא נעים. SOVODAK® ניתן ליטול עם או בלי ארוחה. כמה תרופות אחרות יכולות ליצור אינטראקציה עם SOVODAK®, המשפיע על רמתו SOVODAK® בגוף שלך. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו, הרופא שלך עשוי להחליט לשנות את המינון היומי שלך של SOVODAK® כדי להבטיח שהטיפול בטוח ויעיל עבורך.

מאז SOVODAK® עשוי לשמש עם תרופות אחרות נגד זיהום בהפטיטיס C, אנא קרא את העלונים לתרופות אלו. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח.

## כמה זמן לקחת SOVODAK®

ודא שאתה לוקח SOVODAK® כל עוד הרופא שלך אמר לך לקחת את זה. משך הטיפול שלך עם SOVODAK® יהיה 12 או 24 שבועות. משך הטיפול שלך יהיה תלוי אם קיבלת בעבר טיפול בדלקת הפטיטיס C שלך, מצב הכבד שלך ואיזה תרופות אחרות תיקח עם SOVODAK®.

## אם אתה לוקח יותר SOVODAK® ממה שאתה צריך

אם בטעות לקחת יותר SOVODAK® טבליה ממה שהרופא שלך המליץ, פנה מיד לרופא שלך או פנה לבית החולים הקרוב ליעוץ. שמור את בקבוק הטבליה איתך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

## אם שכחת ליטול SOVODAK®

חשוב לא להחמיץ מנה של תרופה זו. אם פספסת מנה של SOVODAK®, קח את המנה שהוחמצה כמו

ברגע שאתה נזכר באותו היום. עם זאת, אם המנה שהוחמצה לא נזכרת באותו היום, יש לדלג על המנה וליטול את המנה הבאה בזמן המתאים. אין ליטול יותר ממנה אחת או מנות כפולות ביום אחד.

## אם תפסיק ליטול SOVODAK®

חשוב שתמשיך ליטול SOVODAK® במהלך כל תקופת הטיפול. אחרת ייתכן שהתרופה לא תפעל נגד נגיף ההפטיטיס C. **אל תפסיק ליטול SOVODAK® אלא אם הרופא שלך אומר לך להפסיק.**

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

## 4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם מקבלים אותן. תופעות הלוואי, אם קיימות, הן בדרך כלל קלות ונסבלות. תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן כאבי ראש ועייפות שדווחו בלמעלה מ-10% מהנבדקים. תופעות לוואי פחות שכיחות אחרות כוללות בחילות, שלשולים ונדודי שינה. אם ריבאוויירין נלקח גם עם SOVODAK®, עיין בתוספת התרופה ל-ribavirin לתופעות לוואי.

## דיווח על תופעות לוואי

אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה.

## 5. כיצד לאחסן SOVODAK®

הרוקח את התרופה מטווה הראייה וההישג של ילדים. חנות SOVODAK® מוגן מפני אור ולחות בחדר

טמפרטורה מתחת ל-30 מעלות צלזיוס

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה ובקבוק אחרי "EXP". תאריך התפוגה הוא היום האחרון של אותו חודש.

שמור בבקבוק המקורי שלו. אין להשתמש אם החותם על פתח הבקבוק שבור או חסר

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. תוכן החבילה ומידע נוסף מה SOVODAK® מכיל

כל טבליה מצופה בסרט מכילה 60 מ"ג Daclatasvir ( )  
כדיהידרוכלוריד) ו-400 מ"ג Sofosbuvir  
מרכיבים נוספים:  
- ליבת טאבלט: תאית מיקרו-גבישית, מניטול,  
נתרן קרוסקרמלוז, דו תחמוצת הסיליקון (E551) ומגנזיום סטארט.  
- ציפי סרט: טלק, טיטניום דו חמצני, PEG, PG, HPMC, קאולין,  
לקטוז, ברזל- צהוב אוקסיד 77492, חסר צהוב 18965, צהוב שקיעה 15985.

בעל רישיון: איראן, (Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co.) ROJAN, : Fan

הפניות: הירשות לבחירה ושימוש בתרופות, ספטי 2014-מרץ 2015, עמ' : BNF 68;430-431