

דף מידע למטופל
קוויליואנט XR XR

קוויליואנט XR מוגדר כסם מסוכן. יש סכנה של שימוש לרעה או התפתחות תלות. אין לתת תרופה זו לאדם אחר.

א. שם החומר הפעיל

methlyphenidate HCl – מתילפנידאט הידרוכלוריד

ב. חוזק וצורת מתן

אבקה להכנת תרחיף בשחרור ממושך.

25 מ"ג מתילפנידאט הידרוכלוריד בכל 5 מ"ל תרחיף מוכן.

ג. קוויליואנט XR זמין בבקבוקים בגדלים הבאים

600 מ"ג/ג"ל 120 מ"ל

750 מ"ג/ג"ל 150 מ"ל

900 מ"ג/ג"ל 180 מ"ל

התוויה רפואית

קוויליואנט XR מיועד לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD).

אין מידע לגבי יעילותו ובטיחותו של התכשיר בילדים מתחת לגיל 6.

ד. התוויות נגד

אין להשתמש בקוויליואנט XR:

- אם קיימת רגישות לחומר הפעיל מתילפנידאט או לאחד מרכיבי התכשיר הנוספים המופיעים בסעיף ח'.
- אם אתה או ילדך לקחתם ב-14 הימים האחרונים תכשיר נגד דיכאון ממעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI).

ה. אזהרות

- יש לעדכן את הרופא בנוגע למצב בריאותך או של ילדך (או היסטוריה רפואית) לפני תחילת הטיפול

בקוויליואנט XR, לרבות:

- בעיות לב, מומי לב, לחץ דם גבוה. הרופא יקפיד לבדוק את הלב לפני תחילת טיפול בקוויליואנט XR.
- בעיות נפשיות, לרבות פסיכוזה, מאניה, מחלה דו-קוטבית או דיכאון.
- בעיות בזרימת הדם באצבעות או בבהונות.
- אם אתה או ילדך (או שיש לכם היסטוריה משפחתית) אי פעם השתמשתם לרעה או פיתחתם תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים. בתרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית,

כולל קווייליאנט XR, תרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, אמפטמינים, יש סיכון גבוה לשימוש יתר והתמכרות.

- אל תיקח קווייליאנט XR אם אתה מטופל בתכשירים נגד דיכאון מקבוצת מעכבי מונואמין אקסידאז (MAOIs). עליך להמתין 14 יום מהפסקת נטילת תכשיר הנוגד דיכאון מסוג MAOI לפני התחלת הטיפול בקווייליאנט XR.
- **אלכוהול:** אין לשתות אלכוהול בזמן השימוש בקווייליאנט XR. צריכת אלכוהול עלולה להאיץ את שחרור המנה של מתילפנידאט.
- **היריון:** אם את בהיריון או מתכננת להרות עלייך לעדכן את הרופא לפני תחילת הטיפול בקווייליאנט XR. לא ידוע אם קווייליאנט XR יזיק לעובר.
- **הנקה:** קווייליאנט XR עובר לחלב אם. התייעצי עם הרופא אם עלייך ליטול קווייליאנט XR או להניק.

תגובות בין-תרופתיות: יש להודיע לרופא על כל התרופות שאתה או ילדך נוטלים, כולל תכשירי מרשם, ללא מרשם, ויטמינים ותוספי תזונה ממקור צמחי. קווייליאנט XR עשוי להגיב עם תרופות מסוימות ולגרום לתופעות לוואי קשות. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופות האחרות שאתה נוטל בזמן השימוש בקווייליאנט XR.

הרופא יחליט אם אתה יכול לקחת קווייליאנט XR עם תרופות אחרות.

במיוחד יש להודיע לרופא אם אתה או ילדך מטופלים בנוגדי דיכאון לרבות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs).

יש לדעת אילו תרופות אתה או ילדך נוטלים. שמור את רשימת התרופות הללו והצג אותה בפני הרופא או הרוקח. אין להתחיל תרופה חדשה במהלך הטיפול בקווייליאנט XR מבלי לשוחח על כך תחילה עם הרופא.

ו. הוראות שימוש

עליך ליטול את התכשיר במדויק על פי הנחיות הרופא. אם נדרש, הרופא עשוי לשנות את המינון עד למציאת המינון המתאים. בזמן התאמת המינון ייתכן שאתה או ילדך עדיין תחושו תסמינים של הפרעת קשב וריכוז (ADHD).

עליך למדוד את מנת הקווייליאנט XR במזרק מדידה המצורף לתרופה באריזה.

הרוקח יכין את התרחיף בבית המרקחת. אתה תקבל ממנו תרופה מוכנה לשימוש.

ודא שבקבוק התרופה שקיבלת מכיל נוזל. אם קיבלת אבקה בבקבוק, אל תשתמש בה. החזר אותו לרוקח.

ראה הוראות השימוש בסוף עלון זה ופעל במדויק על פיהן.

קח את מנת קווייליואנט XR פעם אחת ביום בבוקר. תרחיף קווייליואנט XR הוא בעל פעילות ממושכת. הוא משחרר את התרופה לגופך במשך כל היום.

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון. נטילת התרופה עם אוכל עשויה לקצר את הזמן שלוקח לתרופה להתחיל להשפיע.

אם שכחת (או ילדך) לקחת מנה, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי המינון.

ייתכן שהרופא יפסיק מעת לעת את הטיפול בקווייליואנט XR על מנת לבדוק את תסמיני ה ADHD.

בדיקות ומעקב: בזמן הטיפול הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם, קצב לב ולחץ דם שגרתיות.

ילדים חייבים במעקב גובה ומשקל בזמן הטיפול בקווייליואנט XR. אם תימצא בעיה כלשהי במעקבים אלה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול.

ז . תופעות לוואי

תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית, כולל קווייליואנט XR עלולות לגרום לתופעות לוואי קשות כגון

בעיות לב:

- מוות פתאומי במטופלים בעלי מום לב או בעיות בלב
- שבץ מוחי או התקף לב במבוגרים
- עלייה בלחץ הדם או בקצב הלב

צור קשר עם הרופא מיד אם אתה או ילדך מראים סימן לבעיות בלב כמו כאב בחזה, קוצר נשימה או עילפון במהלך נטילת קווייליואנט XR.

בעיות נפשיות (פסיכיאטריות):

- הופעה או החמרה של בעיות התנהגותיות ומחשבתיות
- התפתחות או החמרה של מחלה דו-קוטבית
- תסמינים חדשים של פסיכוזת (כמו שמיעת קולות, אמונה בדברים לא נכונים, חשדנות) או תסמינים חדשים של מאניה

צור קשר עם הרופא מיד אם לך או לילדך יש החמרה או התפתחות של תסמינים/בעיות נפשיות במהלך נטילת קווייליואנט XR, לרבות ראייה ושמיעה של דברים לא קיימים, אמונה בדברים לא מציאותיים, או חשדנות.

בעיות בזרימת דם באצבעות ובהונות (מחלת כלי דם היקפיים, לרבות תופעת ריינולדס):

- תחושת נימול, קור וכאב באצבעות או בהונות
- הצבע של האצבעות או הבהונות יכול להשתנות לכחול, לאדום

יש לעדכן את הרופא אם אתה או ילדך חשים נימול, כאב, שינוי צבע או רגישות לטמפרטורה באצבעות ובבהונות.

צור מיד קשר עם הרופא אם אתה או ילדך מבחינים בסימנים של פצעים לא מוסברים על האצבעות או הבהונות במהלך נטילת קוויליואנט XR.

תופעות לוואי חמורות נוספות

- זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם). אם זו מתפתחת יש לפנות מיד לרופא. **מאחר שפריאפיזם יכול לגרום לנזק מתמשך, יש להיבדק מיד על ידי רופא.**
- האטה בגדילה (גובה ומשקל) בקרב ילדים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר:

- ירידה בתיאבון
- קשיי שינה
- בחילות
- הקאות
- בעיות בעיכול
- יובש בפה
- כאבי בטן
- ירידה במשקל
- חרדה
- עצבנות, חוסר מנוחה, אגיטציה, טשטוש ראייה, רעד
- סחרחורת
- גריות
- מצבי רוח משתנים
- פעימות לב מואצות, קצב לב מהיר (טכיקרדיה), הלמות לב (פלפיטציות)
- עלייה בלחץ הדם
- חום, הזעת יתר
- טיקים
- ערעור המצב הנפשי
- גרד, קילוף של העור
- כאב בעיניים
- פריחה

תופעות לוואי שלא ניתן לקבוע את שכיחותן:

הפרעות במערכת הדם והלימפה: פנציטופניה, תרומבוציטופניה, פורפורה תרומבוציטופנית

הפרעות בלב: תעוקת חזה, קצב לב לא תקין

הפרעות בעיניים: כפל ראייה, התרחבות אישונים, הפרעת ראייה

הפרעות כלליות: כאב בחזה, אי נוחות בחזה, חום גבוה

הפרעות בכבד ובדרכי המרה: פגיעה חמורה בתאי הכבד

הפרעות במערכת החיסון: תגובות רגישות יתר כגון אנגיואדמה, תגובות אנפילקטיות, נפיחות באפרכסת, הפרעות המלוות בשלפוחיות, הפרעות המלוות בקילוף, סרפדת, גרד, פריחה, נגעים בעור, אקזנתמה

בדיקות: עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת בילירובין, עלייה ברמות אנזימי כבד, ירידה בספירת הטסיות, ספירה חריגה של תאי דם לבנים

הפרעות במערכת השרירים והשלד, ברקמת החיבור ובעצמות: כאבי מפרקים, כאבי שרירים, עיוות שרירים, תמס שריר

הפרעות במערכת העצבים: פרכוסים, הפרעת תנועה, תסמונת סרטונין בשילוב עם תרופות סרטונרגיות

הפרעות פסיכיאטריות: חוסר התמצאות, הזיות שמיעתיות וראייתיות, שינויים בחשק המיני, מאניה

מערכת השתן ואיברי המין: זקפה ממושכת וכואבת (פריאפיזם)

הפרעות בעור וברקמות תת-עוריות: התקרחות, אריתמה

הפרעות בכלי דם: תופעת ריינו

אם הופיעה תופעת לוואי כלשהי יש לפנות לרופא.

ח. חומרים בלתי פעילים

קוויליאנט XR מכילה:

sucrose, corn starch, sodium polystyrene sulfonate, anhydrous citric acid, anhydrous trisodium citrate, polyvinyl acetate, sodium benzoate, talc, silicon dioxide, xanthan gum, banana flavor, povidone, sucralose, poloxamer 188, and triacetin

סוכר 0.766 ג' ב-5 מ"ל תרחיף מוכן לשימוש

סוכרלוז (ממתיק) 0.004 ג' ב-5 מ"ל תרחיף מוכן לשימוש

ט. תנאי אחסון: יש לאחסן ב-15-30 °C, במקום בטוח. **יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים.**

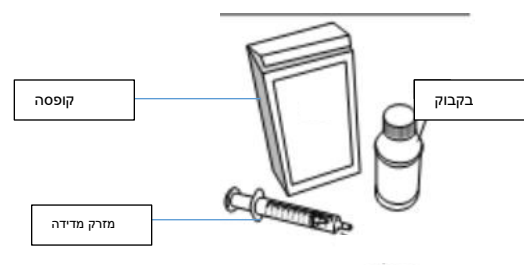
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

י. הוראות שימוש

קרא בעיון את הוראות השימוש לפני כל שימוש בקוויליאנט XR. ייתכן שיופיע מידע חדש.

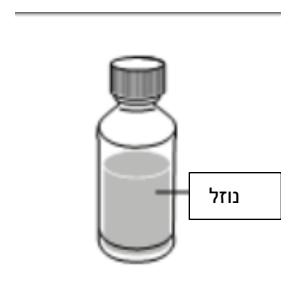
1. הוצא את הבקבוק המכיל את התרחיף המוכן ואת מזרק מדידה מהקופסה – ציור A. אם מזרק המדידה אבד או לא סופק, צור קשר עם הרוקח לקבלת מזרק מדידה.

ציור A.



2. ודא ובדוק היטב שבתוך הבקבוק יש נוזל. אם יש אבקה **אל תשתמש בה** – החזר את הבקבוק לרוקח. ציור B

ציור B



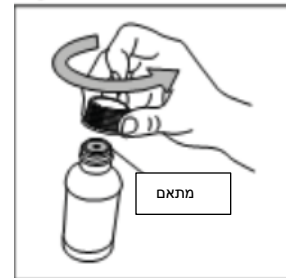
3. נער היטב את הבקבוק (מעלה ומטה) לפחות 10 שניות לפני כל שימוש. ציור C

ציור C



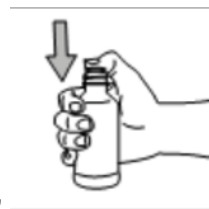
4. פתח את הבקבוק וודא שהמתאם הוחדר בשלמותו לבקבוק. ציור D

ציור D



אם מתאם הבקבוק לא הוחדר לבקבוק על ידי הרוקח, הכנס את המתאם לתוך הבקבוק כפי שמוצג. ציורים E ו F

F ו



ציור F



ציור E

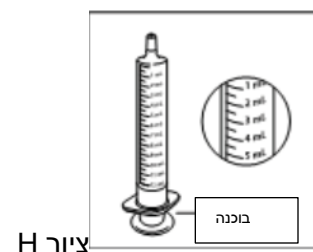
אחרי שהמתאם הוכנס במלואו לתוך הבקבוק (ציור G), אין להסירו. אם מתאם הבקבוק לא הוחדר על ידי הרוקח והוא לא בקופסה, צור קשר עם הרוקח. המתאם חייב להיות מוחדר בשלמותו ובקו ישר עם פתח הבקבוק ולהישאר במקום על מנת לאפשר למכסה העמיד בפני ילדים לפעול כראוי.



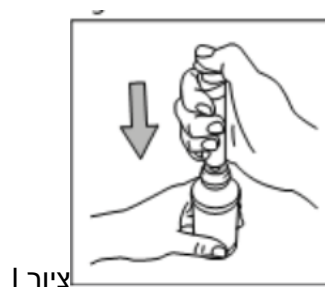
ציור G

5. מדוד את מנת הקוויליואנט XR במיליטרים (מ"ל), כפי שהרופא רשם לך. מצא מספר זה על מזרק המדידה.

ציור H



6. הכנס את פיית מזרק המדידה לתוך הבקבוק העומד ולחץ על הבוכנה עד הסוף. ציור I



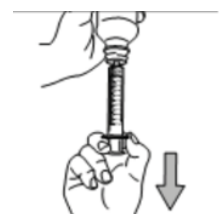
7. כשמזרק המדידה במקום, הפוך את הבקבוק. משוך באמצעות הבוכנה את מספר המיליליטרים (מ"ל) שאתה

צריך (כמות התרחיף בשלב 5). ציור J

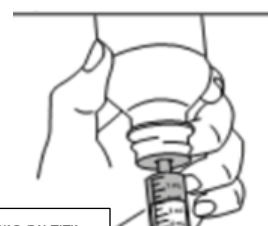
מדוד את מספר המיליליטרים של התרופה מהקצה הלבן של הבוכנה. ציור K

שים לב! מדידת כמות התרופה חייבת להיות מדויקת.

ציור J



ציור K



8. הסר את מזרק המדידה מהמתאם שבבקבוק.

9. הזלף את כל תכולת המזרק ישר לפיך או של ילדך. ציור L



ציור L

10. החזר את מכסה הבקבוק למקומו ואחסן בהתאם להוראות. שטוף את מזרק המדידה לאחר כל שימוש (אפשר במדיח כלים).

י. שם היבואן וכתובתו - מדיסון פארמה בע"מ השילוח 10 פתח תקווה

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

Quillivant XR-INF-0121-V2