

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 מכיל מידע משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טייויקיי™

טבליות מצופות פילם.



כל טבליה מכילה **דולוטגראביר 50 מ"ג (כנתרן) dolutegravir 50 mg (as sodium)**

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכליל 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.

התרופה אינה מיועדת למתבגרים ולילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

טייויקיי משמשת לטיפול **בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)** במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים והשוקלים לפחות 40 ק"ג. טייויקיי אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את רמת הנגיף בגופך ושומרת אותה ברמה נמוכה. כתוצאה מכך, היא גם מעלה את ספירת תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטייויקיי באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

הטיפול בטייויקיי נעשה תמיד בשילוב עם תרופות אנטירטרוויראליות אחרות (*טיפול משולב*). כדי לשלוט בזיהום ה-HIV שלך, ולמנוע ממחלתך להחמיר, עליך להמשיך לקחת את כל התרופות שלך, אלא אם הרופא שלך מורה לך להפסיק לקחת אלו מהן.

קבוצה תרופוית

טייויקיי מכילה את החומר הפעיל דולוטגראביר. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות אנטירטרוויראליות הנקראת *מעכבי אינטגרזא (INIs)*.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופה נוספת בשם דופטיליד (לטיפול בבעיות לב).

←אם אתה סבור שאחד מאלה חל עליך, ספר לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אלה כוללות:

- תסמינים של זיהומים ודלקת

• כאבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח טייויקיי.

←**קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות' בסעיף 4 של עלון זה.**

הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזהום (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטירטרוויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

ילדים

אל תתן תרופה זו לילדים מתחת לגיל 12 והשוקלים פחות מ-40 ק"ג או עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטייויקיי. השימוש בטייויקיי בילדים מתחת לגיל 12 עדיין לא נחקר.

תרופות אחרות וטייויקיי

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

אל תקח טייויקיי יחד עם התרופות הבאות:

- דופטיליד, המשמשת לטיפול **בבעיות לב**

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טייויקיי, או להעלות את הסיכון לתופעות לוואי. טייויקיי יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות ברשימה הבאה:

- מטפורמין, לטיפול ב**סוכרת**
- תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בק**שיי עיכול וצרבת. אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טייויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (*ראה גם סעיף 3*).
- תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטייטמינים. **אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטייטמינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טייויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (*ראה גם סעיף 3*).
- אטראבירין, אפאבירנ, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול **בזיהום של HIV**
- ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) ו**זיהומים חידקיים** אחרים
- פנטוויין ופונבארביטל, לטיפול ב**אפילפסיה**
- אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול ב**אפילפסיה** או ב**הפרעה דו קוטבית**
- St. John's Wort** (*היפריקום*), תרופה צמחית לטיפול ב**דכאון**

←**ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט האם להתאים לך את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

הריון

אם את בהריון, אם נכנסת להריון, או אם את מתכננת הריון:

←**התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת טייויקיי.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

לא ידוע האם הרכיבים של טייויקיי יכולים לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

←**פני לרופא שלך מיד.**

נהיגה ושימוש במכוונות

טייויקיי עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערי.

←אין לנהוג או להפעיל מכוונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג **פעם ביום**; אם אתה לוקח **תרופות מסימות אחרות** (ראה סעיף 2, קודם לכן בעלון זה), המינון הוא טבליה אחת של 50 מ"ג **פעמיים ביום**; או
- לטיפול ב-HIV אשר עמיד** לתרופות אחרות הדומות לטייויקיי, המינון המקובל של טייויקיי הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, **פעמיים ביום**.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת טייויקיי עם או ללא מזון. כאשר טייויקיי נלקחת פעמיים ביום, הרופא שלך עשוי לייעץ לך לקחת עם מזון.

שימוש בילדים ובמתבגרים

ילדים ומתבגרים בגילאים שבין 12 ו-17 שנים ושוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת (50 מ"ג) פעם ביום. אין להשתמש בטייויקיי בילדים ובמתבגרים עם **זיהום של HIV אשר עמיד** לתרופות אחרות הדומות לטייויקיי.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופות נוגדות חומצה

נוגדי חומצה, לטיפול בק**שיי עיכול וצרבת**, יכולים למנוע מטייויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.

אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טייויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה. תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו ראניטידין ואומפראזול ניתן לקחת באותו הזמן כמו טייויקיי.

←פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המפחיתות רמות חומציות עם טייויקיי.

תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטייטמינים

תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים יכולים למנוע מטייויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטייטמינים במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טייויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה.

←פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים עם טייויקיי.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר מדי טבליות של טייויקיי, **פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ**. אם אפשרי הראה להם את אריזת טייויקיי. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם החמצת מנה, קח אותה ברגע שאתה זוכר. אבל אם המנה הבאה שלך צריכה להלקח תוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.
←אל תקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

אין להפסיק לקחת טייויקיי ללא התייעצות עם הרופא שלך

קח טייויקיי כל עוד הרופא שלך ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך יעץ לך.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שאתה לוקח 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 בטייויקיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מקבל טיפול ל-HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין האם התסמין הוא תופעת לוואי של טייויקיי או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של זיהום ה-HIV עצמו. **לכן חשוב מאוד לידע את הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

תגובות אלרגיות

אלה אינן שכיחות באנשים שלוקחים טייויקיי. הסימנים כוללים:

- פריחה עורית
- חום גבוה
- חוסר אנרגיה (*עיפות*)
- נפירות, לפעמים על הפה או הפנים (*אנגיואדמה*), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

←**פנה מיד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת טייויקיי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע **ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:

- כאב ראש
- שלשול
- בחילה (*הרגשת חולי*).

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן (*כאבים בבטן עליונה*)
- אי נוחות בבטן (*בטן עליונה*)
- דודי שינה (*אינסומניה*)
- סחרחורת
- חלומות חריגים
- דכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- חוסר אנרגיה (*עיפות*)
- גזים (*נפירות*)
- עליה ברמת אנזימי הכבד
- עליה ברמת האנזימים המיוצרים בשרירים (*קראטין פוספוקינאז*).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים**:

- דלקת של הכבד (*הפטיטיס*)
- מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש)

תופעות לוואי אפשריות אחרות

אנשים הלוקחים טיפול משולב ל-HIV עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). יתכן וזיהומים מסוג זה היו "ידומים" ולא זוהו על ידי המערכת החיסונית החלשה לפני שהטיפול התחיל. לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, ועשויה לתקוף את הזיהומים, מה שיוכל לגרום לתסמינים של זיהום או דלקת. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, בתוספת כמה מהבאים:

- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה
- בדיקות בדידים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעות אוטואימוניות*). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:
- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמנים לעיל:

←**פנה מיד לרופא שלך**. אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא יעוץ מהרופא שלך.

כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שלוקחים טיפול משולב ל-HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטאוקרוזיס* (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:

- אם הם לוקחים טיפול משולב במשך זמן רב
- אם הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטורואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל.

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:

- נוקשות מפרקים
- מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר באגן, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

←**ספר לרופא שלך**.

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 הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשרה ראייתם והישג ידם 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 לאחסן מעל 30°C.
- לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and iron oxide yellow (E172).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -

טבליות טייויקיי מצופות פילם הן צהובות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"50" בצד השני. הטבליות מצופות הפילם מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח" בזל 25, פתח תקוה.

- היצרן: גלקסו וולקאם S.A, בורגוס, ספרד.
- עלון הן בנדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2015.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 01-33983-40-151.
- לשם הפטנטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.