

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רקמביס™

תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל תרחיף להזרקה מכיל:

רילפיווירין 300 מ"ג rilpivirine 300 mg

בקבוקון של 2 מ"ל רקמביס מכיל רילפיווירין 600 מ"ג rilpivirine 600 mg.

בקבוקון של 3 מ"ל רקמביס מכיל רילפיווירין 900 מ"ג rilpivirine 900 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רקמביס מיועד לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) במבוגרים. רקמביס ניתן תמיד יחד עם תרופה אחרת ל- HIV-1, הנקראת קבוטגרור. שתי התרופות ניתנות יחד במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה, שזיהום ה-HIV-1 אצלם כבר בשליטה.

קבוצה תרפויטית: רקמביס שייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי אנזים רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקליאוזידיים (NNRTIs) המשמשות לטיפול בזיהום של נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1).

רקמביס מותווה יחד עם זריקת קבוטגרור לטיפול בזיהום של נגיף HIV-1 במבוגרים שזיהום HIV-1 אצלם בשליטה תחת טיפול אנטי-רטרוויראלי ללא עדות לעמידות או לכישלון טיפולי עם תרופות מקבוצת NNRI ו-INI.

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לרילפיווירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
 - אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות מכיוון שהן עלולות להשפיע על אופן הפעולה של רקמביס או של תרופות אחרות:
 - קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים).
 - ריפאבוטין, ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כמו שחפת).
 - דקסמתזון (תרופה קורטיקוסטרואידית הניתנת במגוון מצבים רפואיים, כמו דלקת ותגובות אלרגיות) בטיפול דרך הפה או בהזרקה.
 - תכשירים המכילים St. John's Wort (היפריקום פרפורטום, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון). אם אתה לוקח אחת מהתרופות שצוינו, שאל את הרופא לגבי חלופות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש ברקמביס.

רקמביס אינו מרפא זיהום HIV. הוא חלק מטיפול להפחתת כמות הנגיף בדם.

לפני הטיפול ברקמביס, דווח לרופא אם אחד מהמצבים האלה נכון לגביך:

- עליך להגיע לכל הביקורים המתוכננים לצורך קבלת הזריקות, אל תדלג על אף ביקור, זה חשוב מאוד להצלחת הטיפול. אם אינך יכול להגיע לביקור מתוכנן, הודע לרופא בהקדם האפשרי.

- ספר לרופא אם היו לך **בעבר בעיות בכבד**, כולל הפטיטיס B או הפטיטיס C, או **בעיות בכליות**. הרופא עשוי לבדוק את תפקוד הכבד או הכליות, כדי להחליט אם תוכל להשתמש ברקמביס. ראה סימנים לנזק בכבד תחת "תופעות לוואי שאינן שכיחות" בפרק 4 בעלון זה.
- הודע לרופא מייד אם הבחנת **בתסמיני זיהום** כלשהם (לדוגמה: חום, צמרמורת, הזעה). בחלק מהמטופלים עם HIV, עלולה להתפתח דלקת מזיהומים קודמים בסמוך להתחלת הטיפול נגד HIV. נחשב כי תסמינים אלה נגרמים משיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שהיו נוכחים קודם אך לא גרמו לתסמינים ניכרים כלשהם.
- ספר לרופא מייד גם אם הבחנת בתסמינים כמו חולשה בשרירים, חולשה שמתחילה בכפות הידיים והרגליים ועולה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב מורגשות, רעד או היפראקטיביות. זאת, מפני שהפרעות אוטואימוניות (מצבים שבהם מערכת החיסון תוקפת בטעות רקמת גוף בריאה) גם עלולות להתרחש לאחר שמתחילים לקחת תרופות לטיפול בזיהום HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול.
- ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות שנאמר לך כי הן עלולות לגרום לקצב לב לא סדיר מסכן חיים (טורסד דה פואנט [torsade de pointes]).

אזהרות נוספות

תגובה לזריקות: תסמינים של תגובה לאחר הזרקה הופיעו בתוך דקות אצל חלק מהאנשים לאחר קבלת זריקת רילפיוורין. מרבית התסמינים נעלמו בתוך כמה דקות לאחר ההזרקה. תסמינים של תגובה לאחר ההזרקה יכולים לכלול: קשיי נשימה, התכווצויות בבטן, פריחה, הזעה, נימול בפה, תחושת חרדה, תחושת חמימות, תחושת סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף, שינויים בלחץ הדם וכאב (לדוגמה כאבי גב וכאבים בחזה). ספר לרופא אם הופיעו אצלך תסמינים אלה לאחר קבלת זריקות.

תורים סדירים הם חשובים: חשוב שתגיע לתורים המתוכננים לקבלת רקמביס כדי לשלוט בזיהום ה-HIV ולמנוע את החמרת מחלתך. אל תדלג על אף תור, זה חשוב מאוד להצלחת הטיפול. אם אינך יכול להגיע לתור מתוכנן, הודע לרופא בהקדם האפשרי. דבר עם הרופא אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול. אם קיבלת זריקת רקמביס באיחור או שהפסקת לקבל רקמביס, עליך לקחת תרופות אחרות כדי לטפל בזיהום ה-HIV ולהפחית את הסיכון שהנגיף יפתח עמידות, מכיוון שרמות התרופה בגופך יהיו נמוכות מדי כדי לטפל בזיהום ה-HIV.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

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. יש תרופות שיכולות להשפיע על הרמות של רקמביס בדם אם נוטלים אותן בזמן הטיפול ברקמביס, או שרקמביס ישפיע על יעילותן של תרופות אחרות. **אין לתת רקמביס ביחד עם תרופות מסוימות (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" בסעיף 2)**

ההשפעות של רקמביס או של תרופות אחרות יכולות להשתנות אם תשתמש ברקמביס יחד עם כל אחת מהתרופות הבאות:

- קלריתרומיצין, אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
 - מתדון (משמש לטיפול בגמילה מסמים והתמכרות).
- אם אתה לוקח אחת מהתרופות שצוינו, שאל את הרופא לגבי חלופות

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.

היריון

ספרי לרופא מייד אם את בהיריון או מתכננת להרות. הרופא ישקול את היתרונות והסיכונים עבורך ועבור התינוק מהשימוש ברקמביס בזמן ההיריון. אם את מתכננת להרות, דברי עם הרופא מראש, מכיוון שרילפיוורין יכול להישאר בגוף עד 4 שנים לאחר ההזרקה האחרונה של רקמביס.

הנקה

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר וזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא או ברוקח בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכוונת

חלק מהמטופלים עלולים להרגיש עייפות, סחרחורת או ישנוניות במהלך הטיפול ברקמביס. אל תנהג ואל

תשתמש במכונות אם יש לך תופעות לוואי אלה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
 תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל בקבוקון, כך שלמעשה היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

תקבל את הזריקה פעם בחודש או פעם בחודשיים, יחד עם תרופה אחרת הניתנת בהזרקה, הנקראת קבוטגרוויר. הרופא יסביר באיזו תדירות תינתן לך התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני תחילת הטיפול ברקמביס, הרופא ייתן לך מרשם לטיפול יומי ברילפיווירין וקבוטגרוויר בטבליות למשך חודש אחד. טיפול זה נקרא **תקופה מקדימה** – נטילת טבליות לפני קבלת זריקות של רקמביס וקבוטגרוויר תאפשר לרופא לבדוק עד כמה תרופות אלה מתאימות לך.
אם אתה עומד לקבל רקמביס פעם בחודש, הטיפול יינתן באופן הבא:

מתי			תרופה
חודש 3 ואילך	חודש 2 (לאחר חודש של טבליות)	חודש 1 (לפחות 28 ימים)	
600 מ"ג בהזרקה פעם בחודש	זריקה אחת של 900 מ"ג	טבלייה של 25 מ"ג פעם ביום	רילפיווירין
400 מ"ג בהזרקה פעם בחודש	זריקה אחת של 600 מ"ג	טבלייה של 30 מ"ג פעם ביום	קבוטגרוויר

אם אתה עומד לקבל רקמביס פעם בחודשיים, הטיפול יינתן באופן הבא:

מתי			תרופה
חודש 5 ואילך	חודש 2 (לאחר חודש של טבליות) וחודש 3	חודש 1 (לפחות 28 ימים)	
900 מ"ג בהזרקה פעם בחודשיים	זריקה אחת של 900 מ"ג	טבלייה של 25 מ"ג פעם ביום	רילפיווירין
600 מ"ג בהזרקה פעם בחודשיים	זריקה אחת של 600 מ"ג	טבלייה של 30 מ"ג פעם ביום	קבוטגרוויר

אופן המתן

אחות או רופא ייתנו לך רקמביס בצורה של זריקה בשריר העכוז (זריקה תוך-שרירית).

אם קיבלת יותר מדי רקמביס

רופא או אחות ייתנו לך תרופה זו, לכן לא סביר שתקבל כמות גדולה מדי. אם אתה מודאג, דבר עם הרופא או האחות.

אם החמצת זריקת רקמביס

חשוב שתגיע לתורים הסדירים שנקבעו לך כדי לקבל את הזריקה. אם דילגת על תור, פנה לרופא מייד כדי לקבוע תור חדש.

דבר עם הרופא אם אתה חושב שלא תוכל לקבל זריקת רקמביס במועד הרגיל. הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות במקום זאת, עד שתוכל לקבל שוב זריקת רקמביס.
 יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק להשתמש ברקמביס ללא התייעצות עם הרופא

השתמש ברקמביס למשך הזמן שהמליץ לך הרופא. אל תפסיק אלא אם כן הרופא ייעץ לך לעשות זאת.

כמויות קטנות של רילפיווירין (המרכיב הפעיל ברקמביס) יכולות להישאר בגוף עד 4 שנים לאחר הפסקת הטיפול. אולם, מרגע שתקבל את זריקת רקמביס האחרונה, הכמויות הקטנות של רילפיווירין שיוותרו לא יפעלו טוב מספיק נגד הנגיף, שעלול אז לפתח עמידות. כדי לשלוט בזיהום HIV-1 ולמנוע מהנגיף לפתח עמידות, עליך להתחיל בטיפול אחר נגד HIV במועד שבו היית אמור לקבל את הזריקה הבאה של רקמביס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 ברקמביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שדווחו עם השימוש ברקמביס יחד עם זריקת קבוטגרוויר

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות לפחות במשתמש אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- תגובות במקום ההזרקה - בדרך כלל בדרגה קלה עד בינונית ותדירותן יורדת עם הזמן. התסמינים עשויים לכלול:
 - שכיחים מאוד: כאב ואי-נוחות, מסה או גוש קשה
 - שכיחים: אדמומיות, גרד, נפיחות, תחושת חמימות או חבורות (שעשויות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור)
 - לא שכיחים: נימול, דימום קל, מורסה (מצבור של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות)
- תחושת חום/חום, שעלולים להתרחש תוך שבוע אחרי ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10):

- דיכאון
- חרדה
- חלומות לא רגילים
- קשיים בשינה (נדודי שינה)
- סחרחורת
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- גזים (נפיחות)
- שלשול
- פריחה
- כאבי שרירים
- עייפות
- חולשה
- תחושה כללית לא טובה
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- הרגשת נמנום
- תחושת סחרחורת, במהלך או אחרי ההזרקה. עלולה להוביל להתעלפות
- נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, איבוד תיאבון, גרד, רגישות למגע בבטן, צואה בצבע בהיר או שתן בצבע כהה לא רגיל)

- שינויים בבדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה בטרנסאמינזות)
- עלייה בבילירובין (חומר המיוצר בכבד) בדם

תופעות לוואי אחרות:

- כאב בטן חמור הנגרם מדלקת בלב (פנקראטיטיס).

תופעות הלוואי הבאות שיכולות להתרחש עם רילפיווירין בטבליות יכולות להתרחש גם עם זריקת רקמביס:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות לפחות במשתמש אחד מתוך 10):

- עלייה בדם של כולסטרול ו/או עמילאז המיוצר בבלב

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10):

- ירידה בתיאבון
- הפרעות שינה
- מצב רוח מדוכא
- אי-נוחות בבטן
- יובש בפה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ו/או טסיות, ירידה בהמוגלובין בדם, עלייה של טריגליצרידים ו/או ליפאז בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה חום, צמרמורות, הזעה (תסמונת הפעלה מחדש של המערכת החיסונית, ראו פרטים נוספים בפרק 2)

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי אריזת הקרטון/התווית אחרי המילה "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

poloxamer 338, glucose monohydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, citric acid monohydrate, sodium hydroxide to adjust pH and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף להזרקה בצבע לבן עד לבן-אוף וויט. רקמביס מגיע בבקבוקון זכוכית. האריזה מכילה גם מזרק אחד, מתאם בקבוקון אחד, ומחט אחת להזרקה. בקבוקון של 2 מ"ל מכיל 600 מ"ג רילפיווירין, בקבוקון של 3 מ"ל מכיל 900 מ"ג רילפיווירין.

בעל הרישום: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

שם היצרן: סילג אג, הוכשטראסה 201, 8200 שאופהאוסן, שוויץ.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-12-36949-99.

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