

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיויקיי 10 מ"ג

טיויקיי 25 מ"ג

טיויקיי 50 מ"ג

טבליות מצופות.

כל טבליה מכילה:

טיויקיי 10 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 10 מ"ג **dolutegravir (as sodium) 10 mg**

טיויקיי 25 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 25 מ"ג **dolutegravir (as sodium) 25 mg**

טיויקיי 50 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג **dolutegravir (as sodium) 50 mg**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 (או ילדך, במידה והוא המטופל). אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיויקיי משמשת לטיפול משולב (בשילוב עם תרופות אנטיטרוויראליות אחרות) **בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)** במבוגרים, מתבגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים והשוקלים לפחות 15 ק"ג.

טיויקיי אינה מרפאה את זיהום ה-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 בטיויקיי באותו אופן. הרופא שלך יעקב אחר יעילות הטיפול שלך.

הטיפול בטיויקיי נעשה תמיד בשילוב עם תרופות אנטיטרוויראליות אחרות (טיפול משולב). כדי לשלוט בזיהום ה-HIV ולמנוע את החמרת המחלה, עליך להמשיך לקחת את כל התרופות שלך, אלא אם הרופא שלך מורה לך אחרת.

קבוצה תרפויטית

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה (או ילדך, במידה והוא המטופל) רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
 - אם אתה (או ילדך) לוקח תרופה נוספת בשם פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine – המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה).
- ← **ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך (או על ילדך).

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 לשים לב אליהם בזמן שאתה (או ילדך, במידה והוא המטופל) לוקח טיויקיי.

← **קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה.**

ילדים

אל תיתן תרופה זו לילדים: מתחת לגיל 6, השוקלים פחות מ-15 ק"ג, או עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי. השימוש בטיויקיי טבליות מצופות בילדים מתחת לגיל 6 או השוקלים מתחת ל-15 ק"ג עדיין לא נחקר.

חשוב לקבוע לילדים פגישות מתוכננות עם הרופא. (למידע נוסף, ראה "שימוש בילדים ובמתבגרים" בסעיף 3).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אל תקח טיויקיי עם התרופה הבאה:

- פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה. תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טיויקיי, או להעלות את הסיכון לתופעות לוואי. טיויקיי יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.
- **ספר לרופא שלך** אם אתה (או ילדך) לוקח אחת מהתרופות ברשימה הבאה:
 - מטפורמין, לטיפול בסוכרת.
 - תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. **אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (ראה גם סעיף 3).
 - תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטי ויטמינים. **אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטי ויטמינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (ראה גם סעיף 3).
 - אטראברין, אפאברנז, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול בזיהום של HIV.
 - ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) וזיהומים חידקיים אחרים.
 - פניטואין ופנובארביטאל, לטיפול באפילפסיה.
 - אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.
 - **St. John's wort** (היפריקום פרפורטום), תרופה צמחית לטיפול בדכאון.

← **ספר לרופא שלך** אם אתה (או ילדך) לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט האם יש צורך לשנות את מינון הטיפול התרופתי או לערוך בדיקות נוספות.

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון, או אם את מתכננת הריון:

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

נטילת טיויקיי בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida (פגם בחוט השדרה). במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טיויקיי.

← **דברי עם הרופא שלך** ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון קונדום או גלולות.

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא ישקול את המשך הטיפול. אין להפסיק לקחת טיויקיי מבלי להתייעץ עם הרופא, משום שזה עלול לפגוע בכך ובעובר.

הנקה

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם HIV מכיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

כמות קטנה מהמרכיבים של טיויקיי עלולה לעבור לחלב שלך.
אם את מניקה, או חושבת להניק, עליך להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

טיויקיי עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.
← אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טיויקיי מכילה פחות מ- 1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה 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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום.
- אם אתה לוקח תרופות מסוימות אחרות, המינון הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעמיים ביום.
- לטיפול ב-HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי, המינון המקובל של טיויקיי הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, פעמיים ביום.

המינון 50 מ"ג צריך להילקח כטבליה אחת של 50 מ"ג. אין לקחת 5 טבליות של 10 מ"ג.

הרופא יחליט על המינון הנכון עבורך.

יש לבלוע את הטבליה/ות עם מעט נוזל.

ניתן לקחת טיויקיי עם או ללא מזון. כאשר טיויקיי נלקחת פעמיים ביום, הרופא שלך עשוי ליעץ לך לקחת אותה עם מזון.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

שימוש בילדים ובמתבגרים

* יש לעשות התאמת מינון בילדים ככל שהם מתבגרים או עולים במשקל.

← לכן חשוב לקבוע לילדים פגישות מתוכננות עם הרופא.

ילדים ומתבגרים השוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת (50 מ"ג) פעם ביום.

עבור ילדים בגילאים 6-12 שנים: הרופא יחליט על המינון המתאים של טיויקיי על סמך המשקל של ילדכם.

על מנת להקטין את הסיכון לחנק, ילדים חייבים לבלוע כל טבליה בנפרד.

אין להשתמש בטיויקיי בילדים ובמתבגרים עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופות נוגדות חומצה

נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מטיויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה. תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו ראניטידין ואומפראזול ניתן לקחת באותו הזמן כמו טיויקיי.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המפחיתות רמות חומציות יחד עם טיויקיי.

תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטי ויטמינים

תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטי ויטמינים יכולים למנוע מטיויקיי להספג בגוף שלך ולפגוע ביעילות שלה. **אל תקח** תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטי ויטמינים במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתים אחרי שלקחת אותה.

← פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטי ויטמינים יחד עם טיויקיי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות (או ילדך לקח) יותר מדי טבליות של טיויקיי, **פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ**. אם אפשרי הראה להם את אריזת טיויקיי.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת (או ילדך פספס) מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר, כל עוד המנה הבאה צריכה להילקח תוך יותר מ-4 שעות. במקרה שהמנה הבאה צריכה להילקח ב-4 שעות הקרובות יש לדלג על המנה שלא נלקחה ולקחת את המנה הבאה בזמן המתוכנן. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

← **אין לקחת מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שלא נלקחה במועד.

אין להפסיק לקחת טיויקיי ללא התייעצות עם הרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות

אלה אינן שכיחות באנשים שלוקחים טיויקיי. הסימנים כוללים:

- פריחה עורית
- חום
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

← **פנה מיד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט להפנות אותך לבדיקות של הכבד, הכליות או הדם, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת טיויקיי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- שלשול
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

עשויות להופיע ב-1 עד 10 מכל 10 אנשים:

- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן
- עליה במשקל
- נדודי שינה (אינסומניה)

- סחרחורת
- חלומות חריגים
- דכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- חרדה
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- גזים (נפיחות)
- 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 הכבד (הפטיטיס)
 - ניסיון התאבדות*
 - מחשבות אובדניות*
 - התקף חרדה
 - כאבי מפרקים
 - כאבי שרירים.
- * בעיקר במטופלים אשר סבלו בעבר מדכאון או בעיות בבריאות הנפש

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- כשל של הכבד (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
 - עליה ברמת הבילירובין בדם (בדיקת תפקודי כבד)
 - התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדכאון או מבעיות נפשיות בעבר)
- ← **ספר לרופא שלך מיד** אם אתה חווה הפרעות נפשיות כלשהן (ראה גם הפרעות נפשיות אחרות לעיל).

תסמינים של זיהום ודלקת

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

- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (הפרעות אוטואימוניות). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול בתרופה לזיהום ה-HIV-שלך. התסמינים עשויים לכלול:

- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- היפראקטיביות (חוסר מנוחה ותנועתיות יתר)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

אם אתה (או ילדך) מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:
 ← **פנה מיד לרופא שלך.** אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שלוקחים טיפול משולב ל HIV-מפתחים מצב הנקרא **אוסטאונקרוזיס** (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת הדם 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 קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל.

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:

- נוקשות מפרקים
 - מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
 - קושי בתנועה.
- אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:
← ספר לרופא שלך.

השפעה על משקל, שומנים בדם וסוכר בדם

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ולעיתים ישנו קשר לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

דיווח על תופעות לוואי

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 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.
- אין לאחסן מעל 30°C.

טיויקיי 10 מ"ג טבליות מצופות: יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. יש לשמור את האריזה סגורה היטב. אין להוציא את החומר הסופח. אין לבלוע את החומר הסופח.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב 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 for 25 and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172) .

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – טבליות מצופות טיויקיי 10 מ"ג: הן לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"10" בצד השני. הבקבוק מכיל חומר סופח להקטנת הלחות. יש לשמור את החומר הסופח בתוך הבקבוק לאחר פתיחתו, אין להוציא אותו. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

- טבליות מצופות טיויקיי 25 מ"ג: הן צהובות בהירות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"25" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

- טבליות מצופות טיויקיי 50 מ"ג: הן צהובות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"50" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

•הבקבוקים סגורים עם פקק קשה פתיחה לילדים.

•הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

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

• יצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

• טיויקיי 10 מ"ג - 160-06-35311

• טיויקיי 25 מ"ג - 160-07-35312

• טיויקיי 50 מ"ג - 151-40-33983

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

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2023 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

Tiv EU PT v16