

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

קלטר™ 200 מ"ג/ג 50 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם:

כל טבליה מכילה את החומרים הפעילים הבאים:
לופינביר (lopinavir) 200 מ"ג וריטונביר (ritonavir) 50 מ"ג.
ראה (מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בהתירוף) בסעיף 2.6 לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים:
ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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 במחלת/ק.עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

לחומרים מיועדת למבוגרים:

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי קלטר™?

קלטר™ עלולה לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות, כולל:

תגובות עם תרופות אחרות. חשוב לדעת אילו תרופות אסור לקחת ביחד עם קלטר™. למידע נוסף, ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הן מטופל בו זמנית עם".

•דלקת של הלבלב. קלטר™ עלולה לגרום לדלקת בלבלב, העשויה להיות חמורה ולגרום למוות. אנשים שלהם רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים) נמצאים בסיכון לפתח דלקת של הלבלב. אם יש לך מחלת HIV-1 מתקדמת, ייתכן שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפיתוח טריגליצרידים גבוהות בדם ולדלקת בלבלב.
בעבר סבלת מדלקת בלבלב, יש לך סיכוי גבוה יותר לחלות בדלקת הלבלב שנית במהלך טיפול בקלטר™. ספר לרופא שלך אם יש לך סימנים או תסמינים של דלקת הלבלב כולל:

- בחילות
- הקאות
- כאב באזור הקיבה (כאב בטן)

•בעיות בכבד. בעיות בכבד, כולל מוות, עלולות לקרות במטופלים הנוטלים קלטר™. הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בקלטר™ על מנת לבדוק את תקופידי הכבד שלך. אם הפטיטיס B או הפטיטיס C, או בעיות כבד אחרות, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפיתוח בעיות חדות או חמורה של הבעיות הקיימות בכבד, במהלך נטילת קלטר™. יש לספר לרופא מיד אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של בעיות בכבד כולל:

- אובדן תיאבון
- הצהבת העור והלבן של העיניים (צהבת)
- שחן כזה
- צואה בהירה
- גירוד בעור
- כאב באזור הקיבה (כאב בטן)

• שינויים בקצב הלב והפעילות החשמלית של הלב שלך. שינויים אלו עלולים להסיכון לסבול מבעיות אלו עלול להיות גבוה יותר אם:
• סבלת בעבר מקצב לב לא סדיר או ממחלות לב מסוימות
• אתה תובל תרופות אחרות אשר עלולות להשפיע על קצב הלב שלך, בזמן שאתה מטופל בקלטר™

ספר לרופא שלך מיד אם אתה סובל מהתופעות הבאות:

- סחרחורת
- תחושת עילפון
- התעלפות
- תחושה של דפיקות לב לא סדירות

ראה סעיף "תופעות לוואי" למידע נוסף על תופעות לוואי חמורות.

1. למה מיועדת התרופה?

קלטר™ מיועדת בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרווירליים אחרים, לטיפול ביהודם של נגיף ה- HIV-1.

HIV הינו הווירוס אשר גורם לאיידס (תסמונת כשל חיסוני נרכש - AIDS).

קבוצה תרופיתית: לופינביר, ריטונביר - מעכבי האנזים HIV פרנטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומרים המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 בעלון).

• אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם:

- אלפוזוסין (alfuzosin) - לטיפול בגברים בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית
- אפלוטאמיד (apalutamide) - תרופה לטיפול בסרטן
- ציסאפריד (cisapride) - להקלה על בעיות מסוימות בקיבה
- קולכיצין (colchicine) - לטיפול בשיגדון, בחולים עם בעיות בכליות או בכבד
- דרונדרון (dronedarone) - לטיפול בפרפור פרוזדורים לאחר השבת קצב לב תקין
- אלבאסוויר/גראזופרוויר (elbasvir/grazoprevir) - לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
- תרופות המכילות ארגוט (ergot) - לטיפול בכאבי ראש, כולל:
 - ארוגוטאמין טאטרטאט (ergotamine tartrate)
 - דייהידרוארגוטאמין מסיילט (dihydroergotamine mesylate)
 - מתילארגונובין (methylelrgonovine)
- לובסטאטין (lovastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
- מידאזולם הולקח דרך הפה (midazolam) - לשינה וא/ו הרגעה
- לוראסידון (lurasidone) - לטיפול בסכיזופרניה
- פימוזיד (pimozide) - לטיפול בסכיזופרניה
- רנולזין (ranolazine) - לטיפול בתעוקת לב כרונית
- ריפאמפיצין (rifampicin) - לטיפול בשחפת
- ריפאמפין (rifampin) - אנטיביוטיקה
- סילדנאפיל (sildenafil) - כאשר ניתן טיפול ביתר לחץ דם בעורק הריאה
- סימבסטטין (simvastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
- לומיטאפיד (lomitapide) - להורדת הכולסטרול בדם
- תרכובות המכילות היפריקום פרורטום (St. John's *Hypericum perforatum*) (wort)
- טריאזולאם (triazolam) - לטיפול בהפרעות שינה וא/ו להרגיע חרדה

בעיות חמורות עלולות להתרחש באם אתה או ילדך נוטלים אחת מהתרופות המוזכרות מעלה עם קלטר™.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש ובמהלך השימוש, כולל בעיה הנקראת הארכה מולדת של מקטע QT

יש לך או היו לך בעבר בעיות בלבלב

יש לך בעיות בכבד כולל דלקת כבד נגיפית מסוג B או C

יש לך סוכרת

יש לך רמת כולסטרול גבוהה בדם

יש לך המופיליה. קלטר™ עשויה לגרום לעלייה בדימומים

יש לך רמת אשלגן (Potassium) נמוכה בדם

את בהיריון או מתכננת היריון. ראי מידע בסעיף 2.5 "היריון הנקה ופוריות"

את מניקה או מתכננת להניק. ראי מידע בסעיף 2.5 "היריון הנקה ופוריות"

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ישנה אינטראקציה בין קלטר™ לתרופות רבות.

• שמור רשימה של כל התרופות שלך כדי שתוכל להראות לרופא ולרוקח.

ניתן לבקש מהרופא שלך או מהרוקח את רשימת התרופות שלהן יש אינטראקציה עם קלטר™.

אל תתחיל ליטול תרופה חדשה מבלי ליידע את הרוקח או את הרופא שלך. הרופא שלך יכול לומר לך האם זה בטוח ליטול קלטר™ עם תרופות אחרות. ייתכן שרופא שלך יצטרך לשנות את המינונים של תרופות אחרות בזמן שאתה נוטל קלטר™.

אין ליטול קלטר™ במינון של פעם אחת ביום, במידה ואתה נוטל גם קרבמוזין (carbamazepine), פנובארביטאל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin), אפאבירנז (efavirenz), נביראפין (nevirapine), או נלפינביר (nelfinavir).

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• HIV

תרופות למניעת היריון המבוססות על אסטרוגן (גלולות ומדבקות למניעת היריון) לדוגמה: אחיילי אסטרויל (ethinyl estradiol). קלטר™ עלולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת היריון המבוססות על אסטרוגן. במהלך הטיפול בקלטר™, יש להשתמש בסוג אחר או סוג נוסף של מאצעי מניעה. היועצני ברופא שלך לגבי סוגי מאצעי מניעת היריון שאת יכולה להשתמש בהם למניעת בהם נטילת קלטר™ (ראי סעיף 2.5 "היריון הנקה ופוריות")

• תרופה להרגעה/שינה: מידאזולם (midazolam) לא במתן דרך הפה, מידאולם הנלקח דרך הפה (midazolam) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה לטיפול בגברים בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית - אלפוזוסין (alfuzosin) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה לטיפול בתעוקת לב כרונית - רנולזין (ranolazine) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה לטיפול בפרפור פרוזדורים לאחר השבת קצב לב תקין - דרונדרון (dronedarone) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופות לטיפול בסרטן: אפלוטאמיד (apalutamide) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם"), אבמציקליב (abemaciclib), אנקורפניב (encorafenib), איבוסידניב (ivosidenib), וינבלסטין (vinblastine), וינקריטסין (vincristine), וינלטיניב (nilotinib), דסטיניב (dasatinib), נוטקולקס (venetoclax), איברטיניב (ibrutinib), נרטיניב (neratinib)

• תרופות הסדרת קצב לב: אמיאידרון (amiodarone), בפרידיל (bepidril), לידוקאין (lidocaine), לידוקאין

• תרופות להורדת כולסטרול: אטורבסטטין (atorvastatin), רוובסטטין (rosuvastatin), כמו כן, סימבסטטין (simvastatin), לובאסטאטין (lovastatin), לומיטאפיד (lomitapide) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה לטיפול בטפילים: אטובקוון (atovaquone)

• תרופות לטיפול באין אונות: אונפיל (avanafil), טאדאלאפיל (tadalafil) או ורדנאפיל (vardenafil). כמו כן, סילדנאפיל (sildenafil)

• תרופות נגד שחפת: בדאקוויילי (bedaquiline)

• תרופות אנטי ויראליות לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C: גלקפרביר/פיברנטסביר (glecaprevir/pibrentasvir), בוספרוויר (boceprevir), סימפרוויר (simeprevir), אומביטאסוויר/פארטיטאפרוויר/ריטונביר ודאסאבוויר (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir), סופוסבוויר/לופטסביר/וקוסילפרביר (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

• תרכובות המכילות היפריקום פרורטום (*Hypericum perforatum*, St. John's wort) "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופות לטיפול בכאבי ראש המכילות ארגוט (ergot): ארוגוטאמין טאטרטאט (ergotamine tartrate), דייהידרוארגוטאמין מסיילט (dihydroergotamine mesylate), מתילארגונובין (methylelrgonovine) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה להקלה על בעיות מסוימות בקיבה: ציסאפריד (cisapride) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופה לטיפול בקטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם") (elagolix)

• מעכבי פרטאזות: טיפראנביר (tipranavir), סאקווינאביר (saquinavir), אינדינאביר (indinavir), פוסאמפרנאביר (fosamprenavir)

• סטרואידים: בטאמתאזון (betamethasone), בודסוניד (budesonide), ציקלונזיד (ciclesonide), דקסמתאזון (dexamethasone), פלוטיקוזון (fluticasone), מתילפרדניזולון (methylprednisolone), מומטאזון (mometasone), פרדניזון (prednisone), טריאמציניולון (triamcinolone)

• תרופות נגד אפילפסיה: קרבמוזין (carbamazepine), לאמוטריג'ין (lamotrigine), פנובארביטאל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin), ולפרואט (valproate)

• אנטיביוטיקות: קלריתרומיצין (clarithromycin), ריפאבוטין (rifabutin). כמו כן, ריפאמפיצין (rifampicin), ריפאמפין (rifampin) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• טיפול בשיגדון: קולכיצין (colchicine) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• חוסמי תעלות סידן: פלודיפין (felodipine), ניקרדיפין (nicardipine), ניפדיפין (nifedipine)

• תרופות לטיפול בסטריות: איטראקנאזול (itraconazole), טקוונאזול (ketoconazole), ווריקונאזול (voriconazole), איסוקונאזוניום (isavuconazonium)

• משככי כאבים נרקוטיים: מתאדון (methadone), פנטניל (fentanyl)

• תרופות לטיפול בסכיזופרניה: פימוזיד (pimozide), לוראסידון (lurasidone) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

• תרופות אנטיפסיכוטיות: קוטיאפין (quetiapine)

• תרופה לטיפול בהפרעות שינה וא/ו להרגיע חרדה: טריאזולאם (triazolam)

• נוגדי קרישה: ריברוקסאבן (rivaroxaban), ורופארין (warfarin)

• תרופות לטיפול בקצרת (אסתמה): סאלמטרול (salmeterol)

• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון: ציקלוספורין (cyclosporin), טאקרולימוס (tacrolimus), סירוליומוס (sirolimus)

• תרופה לטיפול ברמות נמוכות של סטיות הנובעות ממחלה כרונית אוטואימונית (תורומבצ'טופניה אימונית כרונית): פוסטמטיניב (fostamatinib)

• נוגדי דכאון: טריאזודון (trazodone), בופרופיון (bupropion)

• תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם בעורק הריאה: בוסנטאן (bosentan), טאדאלאפיל (tadalafil) או ורדנאפיל (vardenafil). כמו כן, סילדנאפיל (sildenafil) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטר™ אם הנך מטופל בו זמנית עם")

2.4 שימוש בתרופה ומזון

ניתן לייטול קלטר™ טבליות ללא קשר לארוחתו.

2.5 היריון הנקה ופוריות

• ספרי לרופא אם את בהיריון או מתכננת היריון. לא ידוע אם קלטר™ תזיק לעובר שלך.

- קלטר™ עלולה להפחית את היעילות של מאצעי מניעת היריון הורמונליים. נשים העשויות להיכנס להיריון זכוכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל אחר או נוסף במהלך הטיפול בקלטר™.

• ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. אין להניק אם את נוטלת קלטר™.

- לא מומלץ להניק אם הנך נשאת HIV-1 כיוון שקיים סיכון להעביר את נגיף ה- HIV-1 לתינוקך.

- שוחחי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך.

2.6 קלטר™ חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למה מילה נתון (חידוים). תכשי זה מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתון בכל טבליה, ולכן נחשב 'נטול נתון'.

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים המלאה עיין בסעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלוך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איוך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן היקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול קלטר™ בכל יום בדיוק בהתאם להוראות הרופא.

ישארו במקעש של הרופא שלך במהלך הטיפול בקלטר™.

חשוב להגדיר לוח זמנים של מינון ולהיצמד אליו בכל יום.

אל תשנה או תפסיק את הטיפול מבלי להיעמד תחילה עם הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש בלבלע את הטבליות בשלמותן. אין ללעוס, לשבור או לכתוש.

• אם אתה נוטל קלטר™ ודידאנוזין (didanosine). ניתן ליטול דידאנוזין ביחד עם קלטר™ טבליות, ללא מזון.

אם את בהיריון: **אין ליטול** קלטר™ טבליות במינון של פעם אחת ביום במהלך ההיריון.

ייתכן שישנו סיכוי גבוה יותר לקלות בשלשול, כאשר נוטלים קלטר™ פעם אחת ביום, מאשר בנטילה פעמיים ביום.

• אם ישנחה לטיפול קלטר™, חק את זה המשלחת מיד כשהיכרת. אם כמעט והגיע הזמן למנה הבאה שלך, **אל תקח** את המנה ששכחת. במקום זאת, המשך לפי לוח הזמנים הרגיל לקליחת המנות, על ידי לקחת המנה הבאה שלך בזמן הרגיל שלה. **אין לקחת** יותר ממנה אחת של קלטר™ בפעם אחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם נטלת או ילדך נטל בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושךן בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלטר™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. נאל לבחור למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קלטר™ עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

• ראה סעיף "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי קלטר™?" בתחילת העלון.

•דלקת של הלבלב. חלק מהמטופלים אשר נוטלים קלטר™ עלולים לפתח דלקת בלבלב העשויה להיות חמורה ולגרום למוות. אם בעבר סבלת מדלקת בלבלב, יש לך סיכוי גבוה יותר לחלות בדלקת הלבלב שנית. ספר לרופא שלך אם יש לך בחילות, הקאות או כאב בוח בזמן נטילת קלטר™. הם יכולים להיות סימנים של דלקת בלבלב.

•בעיות בכבד. בעיות בכבד, כולל מוות, עלולות לקרות במטופלים הנוטלים קלטר™. הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בקלטר™ על מנת לבדוק את תקופידי הכבד שלך. מטופלים עם בעיות כבד כמו הפטיטיס B ו- C נוטלים קלטר™, עלולים לפתח החמרה של בעיות אלה. יש לספר לרופא מיד אם יש לך אחד מהסימנים והתסמינים הבאים של בעיות בכבד:

- אובדן תיאבון
- הצהבת העור והלבן של העיניים (צהבת)
- שחן כזה
- צואה בהירה
- גירוד בעור
- כאב באזור הבטן

•סוכרת ורמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה). ייתכן שפתח סוכרת חדשה, החמרה במצב הסוכרת שלך או רמות גבוהות של סוכר בדם במהלך הטיפול בקלטר™. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהסימנים או התסמינים הבאים:

- עלייה במתן שתן
- צמא או רעב מוגבר
- ורידה בלתי רגילה במשקל
- ייתכן ברמת הסוכר בדם

ייתכן שרופא המטפל ישוּם לך תרופה חדשה לטיפול ברמת סוכר גבוהה בדם, או ישנה את התרופות לסוכרת שאתה נוטל.

• שינויים במערכת החיסונית שלך עלולים להתרחש כאשר אתה מתחיל לקחת תרופות ל- HIV-1. המערכת החיסונית שלך עלולה להתחזק ולהתחיל להילחם ביהומים שהיו חבוים בופוך במשך זמן רב. ספר מיד לרופא אם אתה מתחיל לפתח תסמינים חדשים (צהבת לאחר הטיפול בתרופה שלך ל- HIV-1).

• עלייה ברמות שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול) בדם שלך. ניתן לראות עליות גדולות של טריגליצרידים וכולסטרול בתוצאות בדיקת דם אצל חלק מהמטופלים הנוטלים קלטר™. הרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות הכולסטרול והטריגליצרידים לפני שאתה מתחיל ליטול קלטר™ ובמהלך הטיפול שלך.

• שינויים בשומן הגוף עשויים להתרחש אצל חלק מהמטופלים הנוטלים טיפול אנטי-רטרוויראלי. שינויים אלו עשויים לכלול כמות מוגברת של שומן בחלק הלייזון של הגב והצוואר, בחזה ומסביב לפלג גוף עליון. אובדן שומן מן הרגליים, הידיזון והפנים עשוי לקרות גם כן. הסיבה וההשלכות הבריאותיות ארוכות הטווח של תופעות אלו אינן ידועות בשלב זה.

• דימום מוגבר בחולי המופיליה. בחלק מהמטופלים עם המופיליה הנוטלים תרופות דומות, ישנה עלייה בדימומים.

• פריחות בעור, העלולות להיות חמורות. עלולות להופיע במטופלים הנוטלים קלטר™. ספר לרופא שלך אם הייתה לך פריחה כאשר נטלת תרופה אחרת לטיפול ביהודם HIV-1 או אם אתה מבחין בפריחה כלשהי בעור בזמן נטילת קלטר™.

• אבנים בכליות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה:

- שלשול
- בחילה
- זיהום במערכת הנשימה העליונה

תופעות לוואי נכריות (common) תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 1