

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אטאזנביר טבע 150 מ"ג**

**כמוסות**

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

אטאזנביר (כסולפט) 150 מ"ג

Atazanavir (as sulfate) 150 mg

**אטאזנביר טבע 200 מ"ג**

**כמוסות**

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

אטאזנביר (כסולפט) 200 מ"ג

Atazanavir (as sulfate) 200 mg

**אטאזנביר טבע 300 מ"ג**

**כמוסות**

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

אטאזנביר (כסולפט) 300 מ"ג

Atazanavir (as sulfate) 300 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים.**
**תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים.**

**1. למה מיועדת התרופה?**

אטאזנביר טבע מיועדת לטיפול בנגיף ה-HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus type 1 - נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) הניתנת בשילוב עם תרופות אנטי-רטוויראליות אחרות המיועדות לטיפול ב-HIV-1 (Antiretroviral agents) במבוגרים ובלידים מעל גיל 6 שנים.

אטאזנביר טבע אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי פרטאזות.

HIV-1 הינו הנגיף אשר גורם למחלת האיידס (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש).

בשימוש עם תרופות אנטי-רטוויראליות אחרות לטיפול בזיהום ה-HIV-1, אטאזנביר טבע עשויה לעזור בהורדת כמות נגיף ה-HIV-1 בדם (נקראת גם עומס נגיפי) ובהעלאת מספר תאי הדם מסוג CD4+ (T) אשר עוזרים להילחם בזיהומים אחרים.

הורדת כמות נגיף ה-HIV-1 בדם והעלאת מספר תאי הדם מסוג CD4+ (T) עשויות לעזור לשפר את המערכת החיסונית שלך, ויכולות להוריד את הסיכון שלך לתמותה או לזיהומים העלולים להופיע כשהמערכת החיסונית שלך חלשה (זיהומים אופורטוניסטיים).

**אטאזנביר טבע אינה מרפאת זיהום HIV-1 ואינה מרפאת איידס.** יש להקפיד ליטול את התרופות ל-HIV-1 על מנת לשלוט בזיהום ה-HIV-1 ולהפחית מחלות אחרות הקשורות ל-HIV.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאטאזנביר סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. נטילת אטאזנביר טבע עם תרופות אלו עלולה להשפיע על אופן פעילותה של התרופה. אטאזנביר טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, מסכנות חיים או למוות בשימוש עם התרופות הבאות:
  - אלפוזוסין
  - אמידודאון (בשילוב עם ריטונאביר), קווינידין (אבישילוב עם ריטונאביר)
  - קארבאמאזפין, פניטואין, פנוברביטל
  - ריפאמפין
  - אירינוטקאן, אפלוטאמיד, אנקרפניב, איבוסדיניב
  - לורסידון (בשילוב עם ריטונאביר), פימוזיד
  - טריאזולם, מיידאזולם (במתן דרך הפה)

- תרופות לטיפול בסרטן: אירינוטקאן, אפלוטאמיד, איבוסדיניב, אנקרפניב.
- נוגדי טסיות דם: טיגקלור, קלופידוגרל.
- אנטיפסיוטי: פימוזיד, קוויטאין ולורסידון.
- בנזודיאזפינים: מיידאזולם (במתן אוראלי ופרנטרלי) וטריאזולם.
- חוסמי תעלות סידן כגון: דילטיאזם, פלודיפין, ניפדיפין, ניקרדיפין, וראפאמיל.
- קורטיקוסטרואידים.
- בוסנטן - לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.

תרופות ממשפחת הארגוט הכוללות: דיהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין, ארגונבין, מתילארגונבין.
ציסאפריד - תרופה המשפיעה על תנועתיות מערכת העיכול.
אלגוליקט - תרופה לטיפול בכאב.

צמח ההיפריקום פרפוראטום (St. John's wort).

- פוטסאמטיניב.
- תרופות להפחתת כולסטרול: לובאטאטין, סימבאסטטין, אטורבסטטין, רוזובסטטין ולומיטאפיד.
- תרופות לצרבת ולהגנה על הקיבה, כמו פאמוטידין.
- תרופות למניעת היריון (גלולות) - אתיניל אסטרדילול, נורגסטימט או נוראתינדרון.
- תרופות מדכאות מערכת חיסון – ציקלוספורין, סירוליומוס, טאקורלימוס.
- סאלמטרול (במשאף).
- פלוטיקזון – סטרואיד בתרסיס לאף או במשאף.
- אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידים מסוג קלריתרומיצין.
- משככי כאבים אופיואידיים: בופרנורפין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם עורקי: ריאתי או לטיפול באין אונת – סילדנאפיל, טאדאלאפיל, ורדנאפיל.
- אומפרזול – מעכבת משאבות פרוטונים.

**שימוש בתרופה ומזון:**

יש ליטול את התרופה בשלמותה עם מזון. אין מידע לגבי פתיחת הכמוסות ופיזור תוכנן.

**היריון והנקה:**

- לפני הטיפול באטאזנביר טבע ספרי לרופא אם את בהריון או מתכננת להרות. היועצי ברופא המטפל לגבי נטילת אטאזנביר טבע במהלך ההיריון או אם היך מתכננת להיכנס להריון.
- אמצעי מניעה הורמונאליים כגון זריקות, התקן תוך רחמי או טבעת וגינלית, מדבקה עורית למניעת היריון וגלולות למניעת היריון עלולים לא לפעול במהלך הטיפול עם אטאזנביר טבע. יש להיוועץ ברופא באשר לאמצעי מניעה שניתן להשתמש בהם במהלך הטיפול באטאזנביר טבע.
- לאחר שתינוקך ייוולד,** יש לספר לרופא אם גוון עורו או החלק הלבן של עינו הופך לצהוב.
- את מניקה או מתכננת להניק, אל תניקי במהלך לקיחת התרופה.
- את לא צריכה להניק אם יש לך נגיף ה-HIV-1 בשל הסיכון להעברת נגיף ה-HIV-1 לתינוקך. אטאזנביר טבע עלולה לעבור לחלב האם.
- היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

**בדיקות ומעקב:**

הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכבד טרם נטילת אטאזנביר טבע ובמהלך הטיפול. הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תפקודי הכליות, טרם נטילת אטאזנביר טבע ובמהלך הטיפול.

**ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים.

**תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.**

**שמור את רשימת התרופות אותן הינך נוטל על מנת להציגה לרופא המטפל ולרוקח.** היוועץ ברופא או ברוקח בנוגע לרשימת התרופות אשר מגיבות עם אטאזנביר טבע.

**אין ליטול תרופה חדשה ללא התייעצות מוקדמת עם הרופא המטפל שלך.** הרופא המטפל יכול לייעץ לך אם

נטילת תרופות אחרות יחד עם נטילת אטאזנביר טבע הינה בטוחה.

ייתכן שהשימוש בתרופות הבאות יחד עם אטאזנביר טבע (עם או בלי ריטונאביר) ידרוש שינוי במינון או במשטר המינון של אטאזנביר טבע או של התרופות המופיעות מטה. יש להיוועץ ברופא המטפל אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול ב-HIV כגון: דידאנזין, טנופודיר דיזופרוקסיל פומארט, אפאבירנז, נביראפין, סאקווינאביר, אינדינאביר, ריטונאביר ועוד.
- תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C: אלבסביר/גרזופרביר, גלקפרביר/פיברנטסביר, סופוסובביר/ולפאטאסביר/וקסילאפרביר.
- אלפוזוסין.
- תרופות סותרות חומצה.
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב: אמידודון, קווינידין, כפרידיל, לידוקאין (במתן סיסטמי).
- נוגד קרישה: וארפרין, בטריקסאבן, דביגטראן, אדוקסאבן, ריברוקסבן, אפיקסבן.
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון: משפחת הטריציקליים, טראזודון.
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון: קארבאמזפין, פניטואין, פנוברביטאל, למוטריג'ין.
- אנטי פטרייתים כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול.
- למניעה או טיפול בשיגדון (Gout) - קולכיצין.
- אנטיביוטיקה: ריפאבין, ריפאמפין.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד

כשזכרכת וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

**אין ליטול תרופות בחושר! בדוק את 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 באטאזנביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.**

**אטאזנביר טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. יש לפנות לרופא במקרים הבאים:**

- שינויים בקצב הלב.** פנה לרופא מייד אם אתה מרגיש סחרחורת. תופעה זו עלולה להעיד על בעיה בלב.
- פריחה עורית.** פריחה בעור שכיחה בחולים הנוטלים אטאזנביר טבע, אך יכולה לעיתים להיות חמורה. פריחה יכולה להתלות לתסמינים רציניים אחרים ועולה להיות חמורה. אם אתה מפתח פריחה חמורה או פריחה עם אחד מהתסמינים הבאים, הפסק את הטיפול באטאזנביר טבע ופנה מייד! לרופא או לבית החולים הקרוב:
  - הרגשת חולי או תסמינים דמויי שפעת
  - חום
  - כאבי שרירים או מפרקים
  - עיניים אדומות או מודלקות (דלקת החלמית)
  - שלפוחיות
  - פצעים בפה
  - התנפחות של הפנים
  - גוש כואב, חם או אדום מתחת לעור

- בעיות בכבד.** אם הינך סובל מבעיות בכבד כולל דלקת כבד מסוג B או C, הן עלולות להתמיר במהלך הטיפול באטאזנביר טבע. הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם על מנת לבדוק את תפקודי הכבד טרם נטילת אטאזנביר טבע ובמהלך הטיפול. ספר לרופא מייד אם הינך מפתח אחד מהתסמינים הבאים:
  - שתן כהה (בצבע תה)
  - גוון עורך או החלק הלבן של עיניך הופך לצהוב
  - צואה בהירה
  - בחילה
  - גרד
  - כאבים באזור הקיבה

- מחלת כליות כרונית.** אטאזנביר טבע עלולה להשפיע על תפקוד הכליות. הרופא שלך יבצע לך בדיקות דם ושתן על מנת לבדוק את תפקודי הכליות, טרם נטילת אטאזנביר טבע ובמהלך הטיפול. עליך להרבות בשתייה בזמן הטיפול באטאזנביר טבע.

- אבנים בכליות** דווחו בחלק מהמטופלים באטאזנביר טבע. בחלק מהמקרים המטופל אושפז. דווח לרופא באופן מייד אם אתה חווה תסמינים של אבנים בכליות העלולים לכלול: כאב בגב התחתון או באזור הבטן התחתונה, דם בשתן או כאב בזמן מתן שתן.

- אבנים בכיס המרה** דווחו בחלק מהמטופלים באטאזנביר טבע. בחלק מהמקרים המטופל אושפז. דווח לרופא באופן מייד אם אתה חווה תסמינים של בעיות בכיס המרה העלולים לכלול: כאב בחלק הימני או האמצעי עליון של הבטן, חום, בחילות והקאות, הצהבת העור או החלק הלבן של העין.
- גוון צהוב בעור או בחלק הלבן של העיניים** הינה תופעה שכיחה בחולים הנוטלים אטאזנביר טבע שלעיתים יכולה להוות תסמין של בעיה חמורה. תופעה זו יכולה להיגרם כתוצאה מעלייה ברמת הבילירובין בדם (בילירובין מיוצר על ידי הכבד). יש לפנות לרופא באופן מייד! במידה והעור שלך או החלק הלבן של העיניים מצביבים.

- סוכרת או רמות סוכר גבוהות (היפרגליקמיה)** דווחו או החמירו בחלק מהמטופלים הנוטלים תרופות ממשפחת מעכבי הפרוטאז כגון אטאזנביר טבע. חלק מהמטופלים נדרשו להתחיל ליטול תרופות לטיפול בסוכרת או לערוך שינוי במינון הטיפול התרופתי בסוכרת. ספר לרופא שלך אם חלה עלייה בתחשת הצמא או עלייה בתכיפות מתן שתן בזמן הטיפול באטאזנביר טבע.

- שינויים במערכת האימונית (Immune Reconstitution Syndrome)** עלולים להתפתח בחולים שהחלו ליטול תרופות לטיפול ב-HIV-1. מערכת החיסון שלך עשויה להתחזק ולהתחיל להילחם בזיהומים רדומים קודמים בגוף. ספר לרופא אם הינך חש בתסמינים חדשים לאחר תחילת נטילת אטאזנביר טבע.
- שינויים בשומן הגוף** יכולים להתרחש במטופלים הנוטלים תרופות לטיפול ב-HIV-1. שינויים אלה יכולים לכלול עליה בכמות השומן בחלק העליון של הגב והצוואר, חזחה ובהיקף הגוף. ייתכן שתחוה איבוד שומן מהרגליים, הרזעות והפנים. הגורם המדויק וההשפעה הבריאותית ארוכת הטווח של מצבים אלה אינם ידועים.

- עליה בדימומים אצל חולי המופיליה** דווחה במהלך הטיפול בתרופות ממשפחת מעכבי פרטאזות כגון אטאזנביר טבע.

תופעות הלוואי הכי שכיחות בזמן הטיפול באטאזנביר טבע כלולות:

- בחילה
- כאב ראש
- כאב באזור הבטן
- הקאות
- קשיי שינה
- חוסר תחושה, עקצוץ, תחושת שריפה בידיים או בכפות הרגליים
- סחרחורת
- כאבי שרירים
- שלשול
- דיכאון
- חום

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

זוהי **איננה** רשימה מלאה של תופעות הלוואי של אטאזנביר טבע. למידע נוסף, יש לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

**דיווח על תופעות לוואי**

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, 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. 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.

**יש לאחסן את התרופה מתחת ל-C°25.**

**אטאזנביר טבע 150 ו-200 מ"ג:**

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק – 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

**אטאזנביר טבע 300 מ"ג:**

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק – חודשיים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

תכולת הכמוסה:

Lactose monohydrate, crosopovidone, magnesium stearate.

גוף הכמוסה:

Gelatin, titanium dioxide, Indigotine (FD&C Blue No. 2).

גוף הכמוסה של 300 מ"ג מכיל בנוסף:

Red iron oxide, yellow iron oxide.

דיו להדפסה:

Shellac glaze, iron oxide black, n-butyl alcohol, purified water, propylene glycol, dehydrated ethanol, isopropyl alcohol, ammonia solution.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**אטאזנביר טבע 150 מ"ג:**

כמוסה אטומה. ראש הכמוסה בצבע כחול כהה. גוף הכמוסה בצבע כחול בהיר. על הכמוסה מופיע הסימון 150 בצבע שחור.

אריזת הבקבוק/הבליסטר מכילה 60 כמוסות.

**אטאזנביר טבע 200 מ"ג:**

כמוסה אטומה. ראש הכמוסה בצבע כחול. גוף הכמוסה בצבע כחול. על הכמוסה מופיע הסימון 200 בצבע שחור.

אריזת הבקבוק/הבליסטר מכילה 60 כמוסות.

**אטאזנביר טבע 300 מ"ג:**

כמוסה אטומה. ראש הכמוסה בצבע אדום. גוף הכמוסה בצבע כחול. על הכמוסה מופיע הסימון 300 בצבע שחור.

אריזת הבקבוק מכילה 30 כמוסות.

אריזת בליסטר מכילה 30, 60 או 90 כמוסות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

אטאזנביר טבע 150 מ"ג: 160.95.35017

אטאזנביר טבע 200 מ"ג: 160.96.35018

אטאזנביר טבע 300 מ"ג: 160.97.35019

העלון נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

ATAZANAVIR PIL MW1223