

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווקבריה טבליות

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

קבוטגראביר (כנתרן) 30 מ"ג cabotegravir (as sodium) 30 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ווקבריה טבליות מותוות בשילוב עם טבליות רילפיווירין לטיפול קצר טווח במבוגרים נשאי נגיף הכשל החיסוני האנושי HIV-1 המדוכאים וירולוגית ($HIV-1\ RNA < 50\ copies/mL$) על משטר טיפול אנטירטרוויראלי קבוע, ללא עדות בעבר או בהווה לעמידות וירולוגית או כישלון וירולוגי קודם עם תכשירים מקבוצות NNRTI ו-NI, עבור:

- טיפול התחלתי פומי להערכת הסבילות לווקבריה ורילפיווירין לפני תחילת הטיפול בזריקות ארוכות טווח של קבוטגראביר ושל רילפיווירין.
- טיפול פומי למבוגרים במקרה בו לא ניתן לקבל את הזריקות של קבוטגראביר ושל רילפיווירין במועדן.

קבוצה תרפויטית:

ווקבריה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר. קבוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטירטרוויראליות הנקראת מעכבי אינטגראז (INI/s).

ווקבריה טבליות אינה מרפאה זיהום של HIV; היא שומרת שרמת הנגיף בגופך תהיה נמוכה. כתוצאה מכך, היא עוזרת לשמור על כמות תאי ה-CD4+ בדמך. תאי CD4+ הם סוג של תאי דם לבנים שחשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

הרופא ימליץ לך לקחת טבליות ווקבריה לפני מתן זריקות ווקבריה בפעם הראשונה.

אם נרשמה לך זריקת ווקבריה, אך אינך יכול לקבל את הזריקה, הרופא יכול גם להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה במקום, עד שתוכל לקבל את הזריקה שוב.

טבליות ווקבריה ניתנות תמיד בשילוב עם תרופה אנטיטרוויראלית נוספת, בשם טבליות רילפיווירין (rilpivirine) לטיפול בזיהום ה-HIV. טבליות ווקבריה ורילפיווירין יחליפו את התרופות האנטיטרוויראליות שאתה לוקח. עיין בעלון לצרכן של רילפיווירין למידע על תרופה זו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה, קילוף עור משמעותי, שלפוחיות חמורות ו/או פצעים חמורים בפה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קבוטגראביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, משום שאלה יכולות להשפיע על פעילות ווקבריה:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פניטואין ופנובארביטאל (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים)
 - ריפאמפיצין או ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובת עור חמורה

תגובות העור החמורות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמיס רעיל (TEN), דווחו בהקשר לווקבריה לעיתים נדירות מאוד. הפסק להשתמש בווקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו.

← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

תגובה אלרגית

ווקבריה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר, שהוא מעכב האנזים אינטגראז. מעכבי אינטגראז, כולל קבוטגראביר, יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובת רגישות יתר. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשופים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה.

← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

בעיות כבד כולל צהבת מסוג B או C

ספר לרופא אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד, כולל צהבת מסוג B או C. הרופא עשוי להעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד שלך לפני שיחליט אם אתה יכול לקחת ווקבריה.

שים לב לתסמינים חשופים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשופים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים
 - תסמינים של נזק לכבד
- ← **קרא את המידע** בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

אם אתה חווה תסמינים כלשהם של זיהום או נזק לכבד:
← **ספר לרופא מיד**. אל תיקח תרופות אחרות נגד זיהום ללא התייעצות עם הרופא.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים 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.

אסור לקחת ווקבריה עם תרופות מסוימות אחרות (ראה "אין להשתמש בתרופה" מוקדם יותר בסעיף 2):

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על פעילותה של ווקבריה או להגדיל את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי. ווקבריה יכולה גם להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות.

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות ברשימה הבאה:
• **תרופות המכונות נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת**. נוגדי חומצה יכולים לעצור את ספיגת התרופה בטבליות ווקבריה לגופך.

אל תיקח תרופות אלה במהלך שעתיים לפני שאתה לוקח ווקבריה טבליות, או לפחות 4 שעות אחרי שלקחת אותה.

• **ריפאבוטין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת).
← **ספר לרופא או לרוקח** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא עשוי להחליט שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות:
← **התייעצי עם הרופא לפני נטילת ווקבריה**.

היריון
• **לא מומלץ לקחת ווקבריה במהלך ההיריון**. במידת הצורך, הרופא ישקול את התועלת עבורך ואת הסיכון לתינוקך בנטילת ווקבריה בזמן ההיריון. אם את מתכננת היריון, **דברי עם הרופא לפני**.
• אם נכנסת להיריון, אל תפסיקי לקחת ווקבריה מבלי להתייעץ עם הרופא.

הנקה
הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מכיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.
לא ידוע אם המרכיבים של ווקבריה יכולים לעבור לחלב אם.

אם את מניקה, או חושבת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

ווקבריה 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

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.

תכשיר זה מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נטול 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.

יש לקחת ווקבריה טבליות תמיד עם תרופה נוספת ל-HIV (טבליות רילפיווירין). עליך לעקוב בקפידה

גם אחר ההוראות עבור רילפיווירין. העלון לצרכן נמצא באריזה של רילפיווירין.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משטר המינון עבור ווקבריה טבליות המלווה בזריקות חודשיות:

שם התרופה		תקופת טיפול	
		במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	במהלך חודש 2 לאחר חודש לקיחת טבליות
ווקבריה	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	זריקה של 600 מ"ג	מחודש 3 ואילך
רילפיווירין	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	זריקה של 900 מ"ג	זריקה של 400 מ"ג כל חודש
			זריקה של 600 מ"ג כל חודש

משטר המינון עבור ווקבריה טבליות המלווה בזריקות דו-חודשיות:

שם התרופה		תקופת טיפול	
		במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	במהלך חודש 2 ו-3 לאחר חודש לקיחת טבליות
ווקבריה	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	זריקה של 600 מ"ג	מחודש 5 ואילך
רילפיווירין	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	זריקה של 900 מ"ג	זריקה של 600 מ"ג כל חודשיים
			זריקה של 900 מ"ג כל חודשיים

כאשר אתה מתחיל טיפול לראשונה עם ווקבריה, אתה והרופא שלך יכולים להחליט להתחיל את הטיפול בווקבריה טבליות או לחילופין, להתחיל את הטיפול ישירות עם זריקת ווקבריה:

אם תחליטו להתחיל את הטיפול עם טבליות, הרופא יגיד לך:

• לקחת טבליה אחת של ווקבריה 30 מ"ג וטבליה אחת של רילפיוורין 25 מ"ג, פעם ביום, **למשך כחודש**.

• לאחר מכן, תקבל זריקות **כל חודש או כל חודשיים**.

החודש הראשון של הטיפול בטבליות ווקבריה ורילפיוורין נקרא תקופת ההתנסות. זה מאפשר לרופא שלך להעריך האם מתאים לך להמשיך עם ההזרקות.

כיצד יש לקחת את הטבליות

ווקבריה טבליות יש לבלוע עם מעט מים.

ניתן לקחת ווקבריה עם או ללא אוכל. עם זאת, אם אתה לוקח טבליה של ווקבריה בו זמנית עם הטבליה של רילפיוורין, יש לקחת את שתי הטבליות עם ארוחה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך

אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך, הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה או טיפול אחר נגד HIV במקום, עד שתוכל לקבל שוב את הזריקה.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופות נוגדות חומצה

נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מווקבריה טבליות להיספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.

אל תיקח נוגד חומצה במהלך שעתיים לפני שאתה לוקח ווקבריה טבליות, או לפחות 4 שעות אחרי שלקחת אותה. פנה לרופא לייעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המפחיתות רמות חומציות עם ווקבריה טבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר מדי טבליות של ווקבריה, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. אם אפשרי הראה להם את אריזת ווקבריה טבליות.

אם נטלת מנת יתר או 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 שמת לב ששכחת לקחת את המנה בתוך 12 שעות מהזמן שבו אתה לוקח בדרך כלל ווקבריה טבליות, קח את הטבליה שנשכחה בהקדם האפשרי. אם שמת לב לאחר 12 שעות, דלג על המנה הזו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

← **אל תיקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם הקאת תוך פחות מ-4 שעות לאחר נטילת ווקבריה טבליות, קח טבליה נוספת. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מנטילת ווקבריה טבליות, אין צורך לקחת טבליה נוספת עד למנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אין להפסיק לקחת ווקבריה טבליות ללא התייעצות עם הרופא**
קח ווקבריה טבליות כל עוד הרופא ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא ייעץ לך.

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

**הפסק להשתמש בווקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים
הבאים:**

- כתמים אדמדמים לא מובלטים, דמויי מטרה או עגולים המופיעים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם
שלפוחיות במרכז, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחות עור
חמורות אלו (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל) יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי
שפעת. תגובות עור חמורות אלו נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים).

תגובות אלרגיות

ווקבריה טבליות מכילה קבוטגראביר, שהינו מעכב האנזים אינטגראז. מעכבי אינטגראז, כולל
קבוטגראביר, יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה המכונה תגובת רגישות יתר. תגובות רגישות יתר
אלה אינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים).

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- תגובה עורית (פריחה, חרלת)
 - טמפרטורה גבוהה (חום)
 - חוסר אנרגיה (עייפות)
 - נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
 - כאבי שרירים או מפרקים.
- ← **פנה מיד לרופא.** הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי
להורות לך להפסיק לקחת ווקבריה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ- 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- חום.

תופעות לוואי שכיחות

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

- דיכאון
- חרדה
- חלומות חריגים
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- גזים (נפיחות)
- שלשול
- פריחה
- כאבי שרירים
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- חולשה (אסתניה)
- הרגשה כללית לא טובה
- עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות (במיוחד באנשים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- תפרחת עורית (אורטיקאריה)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- תחושת ישנוניות
- נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, אובדן תיאבון, גרד, רגישות בבטן, צואה בהירה או שתן כהה בצורה יוצאת דופן)
- שינויים בבדיקות דם למדדי כבד (עלייה בטרנסאמינאזות או עלייה בבילירובין).

תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בבדיקות דם

- עלייה בליפאזות (חומר המיוצר על ידי הלב לב)

תופעות לוואי אפשריות נוספות

אנשים המטופלים בווקבריה ורילפיווירין נגד נגיף ה- HIV עלולים לפתח תופעות לוואי נוספות.

דלקת לבלב (פנקראטיטיס)

אם אתה סובל מכאבים קשים בבטן, זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הלב לב (פנקראטיטיס).
← **ספר לרופא**, במיוחד אם הכאב מתפשט ומחמיר.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטיים). לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, והגוף מתחיל להילחם בזיהומים.

יכולים להתפתח תסמינים של זיהום ודלקת הנגרמים על ידי:

- זיהומים ישנים וחבויים שמתפרצים שוב כשהגוף נלחם בהם
- מערכת החיסון שתוקפת 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:

- **חולשת שרירים ו/או כאב שרירים**
- **כאב או נפיחות במפרקים**
- **חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.**
- **דפיקות לב או רעד**
- **פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)**

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

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

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, 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.**
- **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:**

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), hypromellose 2910, 3 and 6 mPa*s, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400 (E1521).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליות מצופות ווקבריה הן לבנות, אובליות, מצופות פילם ומסומנות בקוד "SV CTV" בצד אחד. הטבליות מסופקות בבקבוק המכיל 30 טבליות. הבקבוק סגור 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: גלקסוסמיטקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

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

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-80-36947.

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

נערך בספטמבר 2025.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.

©2025 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכין שלה.

Voc Tab PT v8