

סלסנטרי 150 מ"ג

סלסנטרי 300 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה של סלסנטרי 150 מ"ג מכילה 150 מ"ג מרבירוק (maraviroc)

כל טבליה של סלסנטרי 300 מ"ג מכילה 300 מ"ג מרבירוק (maraviroc)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים 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?

סלסנטרי היא תרופה השייכת לקבוצה הנקראת אנטגוניסטים לקו-רצפטור CCR5. סלסנטרי ניתנת בשילוב עם תרופות אנטיטרוויראליות אחרות לטיפול במבוגרים עם זיהום מסוג CCR5-tropic HIV-1 בלבד.

- במטופלים אשר לא קיבלו טיפולים קודמים: יותר מטופלים אשר טופלו בסלסנטרי חוו כשל וירולוגי ופיתחו עמידות ללמיבודין (lamivudine) בהשוואה לאפבירנז (efavirenz).
- בדיקה לטרופיזם (Tropism test) עם שימוש במבחן טרופיזם בעל רגישות גבוהה, נדרשת עבור שימוש מתאים בסלסנטרי.

קבוצה תרפויטית

אנטי ויראלי, אנטגוניסט לקו-רצפטור CCR5.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לבוטנים, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- יש לך בעיות כליה חמורות או שהנך מטופל בהמודיאליזה ולוקח בנוסף תרופות מסוימות אחרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סלסנטרי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, ובכללן בעיות כבד חמורות (רעילות כבדית). חלק מהאנשים שלוקחים סלסנטרי יכולים לפתח פריחה חמורה או תגובה אלרגית לפני הופעתן של בעיות כבד אשר עלולות להיות מסכנות חיים. הפסק לקחת סלסנטרי פונה אל הרופא מיד אם אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של בעיות בכבד מופיעים:

- פריחה מגרדת בגוף (תגובה אלרגית).

- הצהבה של העור או הלוֹבֵן של העיניים (צהבת).
 - שתן כהה או בצבע של תה.
 - הקאות.
 - מיחושים, כאבים או רגישות בצד ימין של הבטן.
- הרופא יבקש שתעשה בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד שלך לפני שתתחיל טיפול בסלסנטרי ובמידת הצורך במהלך הטיפול בסלסנטרי.

לפני הטיפול בסלסנטרי, ספר לרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

- יש לך או היו לך בעיות כבד כולל דלקת כבד נגיפית מסוג B או C.
- יש לך בעיות לב.
- יש לך בעיות כליה.
- יש לך לחץ דם נמוך או הנך נוטל תרופות להורדת לחץ דם.
- את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם סלסנטרי עלולה לפגוע בעוברך.
- את מניקה או מתכננת להניק. **אין להניק אם את נוטלת סלסנטרי.** אל תניקי אם יש לך HIV-1 בגלל הסיכון להעברת HIV-1 לתינוקך. היוועצי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

ילדים ומתבגרים

סלסנטרי 150 ו-300 מ"ג טבליות מצופות אינן מיועדות לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

הרופא יבקש שתעשה בדיקות דם בכדי לבדוק את הכבד שלך לפני שתתחיל טיפול בסלסנטרי ובמידת הצורך במהלך הטיפול בסלסנטרי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ויטמינים ותוספים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח. תרופות מסוימות עלולות להגיב עם סלסנטרי. שמור רשימה של התרופות שאתה לוקח על מנת להראות לרופא ולרוקח. אתה יכול לבקש מהרופא או הרוקח רשימת תרופות המגיבות עם סלסנטרי.

אין להתחיל נטילת תרופה חדשה מבלי להיוועץ עם רופא. הרופא יכול להגיד לך אם בטוח לקחת סלסנטרי עם תרופות אחרות. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות עבורך את מינון הסלסנטרי אם אתה נוטל אותה יחד עם תרופות מסוימות.

אל תיקח תכשירים המכילים St. John's wort (היפריקום פרפורטום) יחד עם סלסנטרי.

הריון והנקה

הריון

לפני הטיפול בסלסנטרי, ספרי לרופא אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם סלסנטרי עלולה לפגוע בעוברך.

הנקה

אין להניק אם את לוקחת סלסנטרי. אל תניקי אם יש לך HIV-1 בגלל הסיכון להעברת HIV-1 לתינוקך. היוועצי עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה סובל מסחרחורת עקב השימוש בסלסנטרי הימנע מנהיגה והפעלת מכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סלסנטרי מכילה לציטין סויה ונתרן.
אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בסלסנטרי.
סלסנטרי מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, 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.
סלסנטרי מגיעה בטבליות במינון 150 מ"ג ו- 300 מ"ג. הרופא יקבע את המינון המתאים בעבורך.
בלע את טבליות סלסנטרי בשלמותן. אל תלעס את הטבליות.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. אסור לחצות היות ואין קו חצייה.
ניתן לקחת סלסנטרי עם או בלי אוכל.

אל תשנה את מינון התרופה ואל תפסיק לקחת סלסנטרי מבלי לשוחח תחילה עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 שכחת ליטול את המנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אל תיקח שתי מנות בו זמנית. אם אינך בטוח לגבי המינון שלך דבר עם הרופא.
עליך להשאר במעקב רופא במהלך הטיפול בסלסנטרי.

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

כאשר מלאי הסלסנטרי שלך מתקרב לסיומו, בקש מהרופא לחדש את המלאי. זה מאוד חשוב כיוון שכמות הווירוס בדמך עלולה לעלות ויהיה קשה יותר לטפל בו.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 בסלסנטרי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

סלסנטרי יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- ראה סעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- פריחה חמורה בעור ותגובות אלרגיות. תגובות עור ותגובות אלרגיות חמורות, שאף עלולות להיות מסכנות חיים, דווחו במספר אנשים שלקחו סלסנטרי. אם אתה מפתח

פריחה עם אחד מהתסמינים הבאים, הפסק להשתמש בסלסנטרי וצור מיד קשר עם הרופא:

- חום
 - תחושת חולי כללית
 - כאבי שרירים
 - שלפוחיות או פצעים בפה
 - שלפוחיות או קילוף של העור
 - אודם או נפיחות של העיניים
 - נפיחות של הפה, הפנים או השפתיים
 - קשיי נשימה
 - הצהבה של העור או של לובן העין
 - שתן כהה או בצבע של תה
 - מיחושים, כאבים או רגישות בצד ימין, מתחת לצלעות
 - אובדן תיאבון
 - בחילה/הקאות
- **בעיות לב** כולל התקף לב.
- **לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (תת-לחץ דם בעמידה)** שעלול לגרום לסחרחורת או התעלפות. הימנע מנהיגה והפעלת מכונות כבדות אם יש לך סחרחורת בזמן השימוש בסלסנטרי.

- **שינויים במערכת החיסון (מצב המכונה Immune Reconstitution Syndrome)** יכולים להתרחש עם התחלת נטילת תרופות כנגד HIV-1. מערכת החיסון שלך יכולה להתחזק ולהתחיל להילחם בזיהומים שהסתתרו בגופך זמן רב. ספר לרופא מיד אם אתה מפתח תסמינים חדשים במהלך הטיפול עם סלסנטרי.
- **סיכון אפשרי לזיהום או לסרטן.** סלסנטרי משפיעה על תאי מערכת חיסון אחרים ולכן עלולה להגדיל את הסיכוי שלך לקבל זיהומים נוספים או לחלות בסרטן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של סלסנטרי במבוגרים כוללות הצטננות, תסמינים דמויי הצטננות, שיעול, חום, פריחה, נפיחות וגזים, קשיי עיכול, עצירות וסחרחורת.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של סלסנטרי. **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 תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

- 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:

ליבת הטבליה:

Cellulose, microcrystalline
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Poly (vinyl alcohol)
Talc
Titanium dioxide
Macrogol 3350
Soya lecithin
Indigo carmine aluminium lake (E132)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות 150 מ"ג: כחולות, אובליות, מצופות, עם הטקסט "MVC 150" מוטבע בצד אחד וחלקות בצד השני.
טבליות 300 מ"ג: כחולות, אובליות, מצופות, עם הטקסט "MVC 300" מוטבע בצד אחד וחלקות בצד השני.
אריזות בליסטר, סגורות בקרטון. כל אריזה מכילה: 10, 30, 60, 90 או 180 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (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:
סלסנטרי 150 מ"ג: 139-61-31670
סלסנטרי 300 מ"ג: 139-62-31671
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2025.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2025 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיון שלה.

Cel PT v7B