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

סלסנטרי 150 מ"ג
סלסנטרי 300 מ"ג

Cel PT v6A 22465

1122

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)

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6. שים לב למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בסעיף 2.

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 אנטירטרוויראליות 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 או לבוטנים או לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6 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 ופנה אל הרופא שלך מיד אם אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של בעיות בכבד מופיעים:**
- פריחה מגרדת על גופך (תגובה אלרגית)
- הצהבה של עורך או הלובן שבעיניך (צהבת)
- שתן כהה או בצבע של תה
- הקאות
- מיחושים, כאבים או רגישות בצד הימני באזור הבטן שלך

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

לפני הטיפול בסלסנטרי, ספר לרופא שלך 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. **איך להניק אם את נוטלת סלסנטרי.** אל תניקי אם יש לך HIV-1 בגלל הסיכון להעברת HIV-1 לתינוקך. היוועצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

ילדים ומתבגרים
סלסנטרי 150, 300 מ"ג טבליות מצופות אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
הרופא שלך 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 שלך על מנת להראות לרופא ולרוקח שלך. אתה יכול לבקש מהרופא או הרוקח שלך רשימת תרופות המגיבות עם סלסנטרי.

אין להתחיל נטילת תרופה חדשה מבלי להיוועץ עם הרופא שלך. הרופא שלך יכול להגיד לך אם בטוח לקחת סלסנטרי עם תרופות אחרות. יתכן והרופא שלך 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 עם סלסנטרי, 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 שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות
אם אתה סובל מסחרחורות 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 חציה.
ניתן לקחת סלסנטרי עם או בלי אוכל.

אל תשנה את המינון שלך ואל תפסיק לקחת סלסנטרי מבלי לשוחח תחילה עם הרופא שלך.

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 שלך.
עליך להשאר במעקב אצל הרופא שלך 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 שלך 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. יתכן 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 שלך:
  - חום
  - תחושת חולי כללית
  - כאבי שרירים
  - שלפוחיות או פצעים בפה שלך
  - שלפוחיות או קילוף של העור
  - אודם או נפיחות של העיניים
  - נפיחות של הפה, הפנים או השפתיים
  - קשיי נשימה
  - הצהבה של העור או של לובן עיניך
  - שתן כהה או בצבע של תה
  - מיחושים, כאבים או רגישות בצד הימני, 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 סחרחורות בזמן השימוש בסלסנטרי.
- **שינויים במערכת החיסונית (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 שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים חדשים במהלך הטיפול עם סלסנטרי.
- **סיכוי 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.

6.מידע נוסף

- נוסף למרכיב 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 פילם, מוטבעות ב"MVC 150" בצד אחד וחלקות בצד השני.
טבליות 300 מ"ג: כחולות, אובליות, מצופות פילם, מוטבעות ב"MVC 300" בצד אחד וחלקות בצד השני.
אריזות בליסטר, סגורות בקרטון. כל אריזה מכילה: 10, 30, 60, 90 או 180 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: פייזר מניופקטורינג דויטשלנד GmbH, פרייבורג, גרמניה.
- 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 באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2021 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיין שלה.