

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלטרה תמיסה	קלטרה 100 מ"ג/25 מ"ג טבליות	קלטרה 200 מ"ג/50 מ"ג טבליות
-------------	-----------------------------	-----------------------------

קלטרה 200 מ"ג/50 מ"ג: כל טבליה מכילה את החומרים הפעילים הבאים:

לופינביר (lopinavir) 200 מ"ג

ריטונביר (ritonavir) 50 מ"ג

קלטרה 100 מ"ג/25 מ"ג: כל טבליה מכילה את החומרים הפעילים הבאים:

לופינביר (lopinavir) 100 מ"ג

ריטונביר (ritonavir) 25 מ"ג

קלטרה תמיסה: כל מ"ל מכיל את החומרים הפעילים הבאים:

לופינביר (lopinavir) 80 מ"ג

ריטונביר (ritonavir) 20 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 חודשים.

מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי קלטרה?

קלטרה עלולה לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות, כולל:

- **תגובות עם תרופות אחרות.** חשוב לדעת אילו תרופות אסור לקחת ביחד עם קלטרה. למידע נוסף, ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם".
- **בתינוקות הנוטלים קלטרה תמיסה עלולות להופיע תופעות לוואי.** קלטרה תמיסה מכילה אלכוהול (אתנול) ופרופילין גליקול. פנה מיד לרופא אם תינוקך נראה ישנוני/ רדום מדי או שחלו שינויים בנשימתו.
- **דלקת של הבלבל.** קלטרה עלולה לגרום לדלקת בבלבל, העשויה להיות חמורה ולגרום למוות. אנשים שלהם רמות גבוהות של שומנים מסוימים בדם (טריגליצרידים) נמצאים בסיכון לפתח דלקת של הבלבל. אם יש לך מחלת HIV-1 מתקדמת, יתכן ואתה נמצא בסיכון מוגבר לרמות טריגליצרידים גבוהות בדם ולדלקת בבלבל. אם בעבר סבלת מדלקת בבלבל, יש לך סיכוי גבוה יותר לחלות בדלקת הבלבל שנית במהלך הטיפול בקלטרה. ספר לרופא שלך באם יש לך סימנים או סימפטומים של דלקת הבלבל כולל:
 - בחילות
 - הקאות
 - כאב באזור הקיבה (כאב בטן)
- **בעיות בכבד.** בעיות בכבד, כולל מוות, עלולות לקרות במטופלים הנוטלים קלטרה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בקלטרה על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך. אם יש לך הפטיטיס B או הפטיטיס C, או בעיות כבד אחרות, אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לפיתוח בעיות חדשות או החמרה של הבעיות הקיימות בכבד, במהלך נטילת קלטרה. יש לספר לרופא מיד אם יש לך אחד מהסימנים והסימפטומים הבאים של בעיות בכבד כולל:
 - אובדן תיאבון
 - הצהבת העור והלבן של העיניים (צהבת)
 - שתן כהה
 - צואה בהירה
 - גירוד בעור
 - כאב באזור הקיבה (כאב בטן)
- **שינויים בקצב הלב והפעילות החשמלית של הלב שלך.** שינויים אלו עלולים להופיע בבדיקת א.ק.ג. (אלקטרוקרדיוגרם) ויכולים להוביל לבעיות חמורות בלב. הסיכון לסבול מבעיות אלו עלול להיות גבוה יותר אם:
 - סבלת בעבר מקצב לב לא סדיר או ממחלות לב מסוימות.

○ אתה נוטל תרופות אחרות אשר עלולות להשפיע על קצב הלב שלך, בזמן שאתה מטופל בקלטרה.

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?

קלטרה מיועדת בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים, לטיפול במבוגרים וילדים בני 6 חודשים ומעלה אשר הינם נשאים של נגיף ה- HIV-1.
HIV הינו הווירוס אשר גורם לאיידס (תסמונת כשל חיסוני נרכש - AIDS).

קבוצה תרופוטיית: לופיניבר, ריטונביר - מעכבי האנזים HIV פרוטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 **אין להשתמש בתרופה אם:**

- **אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).**

אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם:

- אלפוזוסין (alfuzosin) - לטיפול בגברים בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית
 - אפאלוטאמיד (apalutamide) – תרופה לטיפול בסרטן
 - ציסאפריד (cisapride) - להקלה על בעיות מסוימות בקיבה
 - קולוציין (colchicine) - לטיפול בשיגדון, בחולים עם בעיות בכליות או בכבד
 - דרונדרון (dronedarone) - לטיפול בפרפור פרודודורים לאחר השבת קצב לב תקין
 - אלבאסוויר/גראזופרוויר (elbasvir/grazoprevir) - לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
 - תרופות המכילות ארגוט (ergot) – לטיפול בכאבי ראש, כולל:
 - ארגוטאמין טארטראט (ergotamine tartrate)
 - דיהידרוארגוטאמין מסילאט (dihydroergotamine mesylate)
 - מתילארגונובין (methylegonovine)
 - לובסטטין (lovastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
 - מידאזולם הנלקח דרך הפה (midazolam) - לשינה ו/או הרגעה
 - לוראסידון (lurasidone) - לטיפול בסכיזופרניה
 - פימוזיד (pimozide) - לטיפול בסכיזופרניה
 - רנולזין (ranolazine) – לטיפול בתעוקת לב כרונית
 - ריפאמפיין (rifampicin) - לטיפול בשחפת
 - ריפאמפין (rifampin)-אנטיביוטיקה
 - סילדנאפיל (sildenafil) - כאשר ניתן כטיפול ביתר לחץ דם בעורק הריאה
 - סימבסטטין (simvastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
 - לומיטאפיד (lomitapide) – להורדת הכולסטרול בדם
 - תרכובות המכילות היפריקום פרפורטום (Hypericum perforatum, St. John's wort)
 - טריאזולאם (triazolam) - לטיפול בהפרעות שינה ו/או להרגיע חרדה
- בעיות חמורות עלולות להתרחש באם אתה או ילדך נוטלים אחת מהתרופות המוזכרות מעלה עם קלטרה.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש ובמהלך הטיפול בתרופה קלטרה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות לב כלשהן, כולל בעיה הנקראת הארכה מולדת של מקטע QT
- יש לך או היו לך בעבר בעיות בלב
- יש לך בעיות בכבד כולל דלקת כבד נגיפית מסוג B או C
- יש לך סוכרת
- יש לך רמת כולסטרול גבוהה בדם
- יש לך המופיליה. קלטרה עשויה לגרום לעליה בדימומים
- יש לך רמת אשלגן (Potassium) נמוכה בדם
- את בהריון או מתכננת הריון. ראי מידע בסעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות"
- את מניקה או מתכננת להניק. ראי מידע בסעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות"

2.3 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. ישנה אינטראקציה בין קלטרה לתרופות רבות.

- שמור רשימה של כל התרופות שלך שתוכל להראות לרופא ולרוקח.
- ניתן לבקש מהרופא שלך או מהרוקח את רשימת התרופות שלהן יש אינטראקציה עם קלטרה.
- אל תתחיל ליטול תרופה חדשה מבלי ליידע את הרוקח או את הרופא שלך. הרופא שלך יכול לומר לך האם זה בטוח ליטול קלטרה עם תרופות אחרות. ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המינונים של תרופות אחרות בזמן שאתה נוטל קלטרה.

אין ליטול קלטרה במינון של פעם אחת ביום, במידה ואתה נוטל גם קרבמזפין (carbamazepine), פנובארביטאל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin), אפאבירנד (efavirenz), נביראפין (nevirapine), או גלפינביר (nelfinavir).

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ב-HIV
- תרופות למניעת הריון המבוססות על אסטרוגן (גלולות ומדבקות למניעת הריון) לדוגמה: אתיניל אסטרדיול (ethinyl estradiol). קלטרה עלולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון המבוססות על אסטרוגן. במהלך הטיפול בקלטרה, יש להשתמש בסוג אחר או סוג נוסף של אמצעי מניעה. היוועצי ברופא שלך לגבי סוגי אמצעי מניעת הריון שאת יכולה להשתמש בהם למניעת הריון בזמן נטילת קלטרה (ראי סעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות")
- תרופה להרגעה/ שינה: מידאזולם (midazolam) לא במתן דרך הפה, מידאזולם הנלקח דרך הפה (midazolam) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה לטיפול בגברים בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית - אלפוזוסין (alfuzosin) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה לטיפול בתעוקת לב כרונית - רנולזין (ranolazine) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה לטיפול בפרפור פרזודורים לאחר השבת קצב לב תקין - דרונדרון (dronedarone) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופות לטיפול בסרטן: אפאלוטאמיד (apalutamide) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם"), אבמציקליב (abemaciclib), אנקורפניב (encorafenib), איבוסידניב (ivosidenib), וינבלסטין (vinblastine), וינקריסטין (vincristine), נילוטיניב (nilotinib), דסטיניב (dasatinib), ונטוקלקס (venetoclax), איברוטיניב (ibrutinib), נרטיניב (neratinib)
- תרופות להסדרת קצב לב: אמידארון (amiodarone), בפרידיל (bepridil), לידוקאין (lidocaine), כינידין (quinidine)
- תרופות להורדת כולסטרול: אטורבסטאטין (atorvastatin), רוזובסטטין (rosuvastatin). כמו כן, סימבסטטין (simvastatin), לובאסטאטין (lovastatin), לומיטאפיד (lomitapide) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")

- תרופה לטיפול בטפילים: אטובקוון (atovaquone)
- תרופות לטיפול באין אונות: אוונפיל (avanafil), טאדאלאפיל (tadalafil) או ורדנאפיל (vardenafil). כמו כן, סילדנאפיל (sildenafil)
- תרופות נגד שחפת: בדאקווילין (bedaquiline)
- תרופות אנטי ויראליות לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C: גלקפרביר/פיברנסטביר (glecaprevir/pibrentasvir), בוספרוויר (boceprevir), סימפרוויר (simeprevir), אומביטאסוויר/פאריטאפרוויר/ריטונביר ודאסאבוויר (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and (dasabuvir), סופוסבוביר/ולפסביר/ווקסילפרביר (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)
- תרכובות המכילות היפריקום פרפורטום (Hypericum perforatum, St. John's wort) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופות לטיפול בכאבי ראש המכילות ארגוט (ergot): ארגוטאמין טארטראט (ergotamine tartrate), דיהידרוארגוטאמין מסילאט (dihydroergotamine mesylate), מתילארגונובין (methylergonovine) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה להקלה על בעיות מסוימות בקיבה: ציסאפריד (cisapride) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה לטיפול בכאב הנובע מאנדומטריוזיס: אלגוליקס (elagolix)
- מעכבי פרוטאזות: טיפראנביר (tipranavir), סאקוויןאביר (saquinavir), אינדינאביר (indinavir), פוסאמפרנאביר (fosamprenavir)
- סטרואידים: בטאמתאזון (betamethasone), בודסוניד (budesonide), ציקלזוניד (ciclesonide), דקסאמתאזון (dexamethasone), פלוטיקזון (fluticasone), מתילפרדניזולון (methylprednisolone), מומטאזון (mometasone), פרדניזון (prednisone), טריאמצינולון (triamcinolone)
- תרופות נגד אפילפסיה: קרבמזפין (carbamazepine), לאמוטריג'ין (lamotrigine), פנובארביטאל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin), ולפראט (valproate)
- אנטיביוטיקות: קלריתרומיצין (clarithromycin), מטרונידאזול (metronidazole), ריפאבוטין (rifabutin). כמו כן, ריפאמפיצין (rifampicin), ריפאמפין (rifampin) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- טיפול בשיגדון: קוליצין (colchicine) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- דיסולפיראם (disulfiram)
- חוסמי תעלות סידן: פלודיפין (felodipine), ניקרדיפין (nicardipine), ניפדיפין (nifedipine)
- תרופות לטיפול בפטריות: איטראקונאזול (itraconazole), קטוקונאזול (ketoconazole), ווריקונאזול (voriconazole), איסווקונאזוניום (isavuconazonium)
- משככי כאבים נרקוטיים: מתאדון (methadone), פנטניל (fentanyl)
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה: פימוזיד (pimozide), לוראסידון (lurasidone) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- תרופה אנטיפסיכוטית: קוויטיאפין (quetiapine)
- תרופה לטיפול בהפרעות שינה ו/או להרגיע חרדה: טריאזולאם (triazolam)
- נוגדי קרישה: ריברוקסבאן (rivaroxaban), וורפארין (warfarin)
- תרופה לטיפול בקצרת (אסתמה): סאלמטרול (salmeterol)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון: ציקלוספורין (cyclosporin), טאקרולימוס (tacrolimus), סירולימוס (sirolimus (rapamycin))
- תרופה לטיפול ברמות נמוכות של טסיות הנובעות ממחלה כרונית אוטואימונית (תרומבוציטופניה אימונית כרונית): פוסטמטיניב (fostamatinib)
- נוגדי דכאון: טראזודון (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 קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")

2.4 שימוש בתרופה ומזון

- קלטרה טבליות: ניתן ליטול קלטרה טבליות ללא קשר לארוחות.
- קלטרה תמיסה: יש ליטול קלטרה תמיסה עם מזון על מנת להגביר את הספיגה.

2.5 הריון הנקה ופוריות

- ספרי לרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם קלטרה יזיק לעובר שלך.
- קלטרה תמיסה מכילה אלכוהול (אתנול) ופרופילן גליקול. לא מומלץ ליטול קלטרה תמיסה במהלך הריון מאחר ולא קיים סף חשיפה בטוח לאלכוהול בזמן הריון. ספרי לרופא שלך אם נכנסת להריון בזמן נטילת קלטרה.
- קלטרה עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעת הריון הורמונליים. נשים העשויות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל אחר או נוסף במהלך הטיפול בקלטרה.
- ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. **אין להניק אם את נוטלת קלטרה.**
- לא מומלץ להניק אם הנך נשאית HIV-1 כיוון שקיים סיכון להעביר את נגיף ה- HIV-1 לתינוקך.
- שוחחי עם הרופא שלך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך.

2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה קלטרה תמיסה

כל 1 מ"ל תרופה מכיל:

356.3 מ"ג אתנול (אלכוהול v/v 42.4%), 168.6 מ"ג סירופ תירס עשיר בפרוקטוז, 152.7 מ"ג פרופילן גליקול (15.3% w/v), 10.2 מ"ג שמן קיק, 4.1 מ"ג אצסולפם K.
תכולה כוללת של אתנול (אלכוהול) בבקבוק: 25.44 מ"ל.

לרשימת הרכיבים הבלתי פעילים המלאה עיין בסעיף 6.

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.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

- יש ליטול קלטרה בכל יום בדיוק בהתאם להוראות הרופא.
- השאר במעקב של הרופא שלך במהלך הטיפול בקלטרה.
- חשוב להגדיר לוח זמנים של מינון ולהיצמד אליו בכל יום.
- אל תשנה או תפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ תחילה עם הרופא המטפל.
- קלטרה טבליות: יש לבלוע את הטבליות בשלמותן. אין ללעוס, לשבור או לכתוש.
- קלטרה תמיסה: יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות המזרק המצורף.
- אם אתה נוטל קלטרה ודידאנוזין (didanosine):
 - ניתן ליטול דיידאנוזין ביחד עם **קלטרה טבליות**, ללא מזון
 - קח דיידאנוזין שעה לפני או שעתיים אחרי נטילת **קלטרה תמיסה**
- אם את בהריון:
 - **אין ליטול קלטרה טבליות** במינון של פעם אחת ביום במהלך ההריון.
 - הימנעי משימוש ב**קלטרה תמיסה** במהלך ההריון.
- אם לילד שלך נרשמה קלטרה:
 - ספר לרופא אם המשקל של ילדך משתנה. **בילדים אין לתת** את המנה היומית של קלטרה בפעם אחת, אלא במנות מחולקות לפי הוראת הרופא. כאשר אתה נותן קלטרה לילדך, יש לתת בדיוק כפי שנקבע על ידי הרופא.
 - יש למדוד את המנה באמצעות המזרק המצורף, על מנת לתת את המינון של קלטרה תמיסה שנרשם לילד שלך.

- קלטרה תמיסה מכילה פרופילן גליקול וכמות גדולה של אלכוהול (אתנול). שוחח עם הרופא באם אתה מתכנן ליטול או לתת קלטרה תמיסה באמצעות צינור האכלה. קלטרה תמיסה מכילה פרופילן גליקול ואלכוהול (אתנול), ולכן אינה מומלצת לשימוש עם חלק מצינוריות האכלה.
- יתכן שישנו סיכוי גבוה יותר ללקות בשלשול, כאשר נוטלים קלטרה פעם אחת ביום, מאשר בנטילה פעמיים ביום.

• **אל תשכח לקחת מנה של התרופה.** זה יכול להפוך את הווירוס לקשה יותר לטיפול.

- **אם שכחת ליטול קלטרה,** קח את המנה ששכחת מיד כשזכרת. אם כמעט והגיע הזמן למנה הבאה שלך, **אל תקח** את המנה ששכחת. במקום זאת, המשך לפי לוח הזמנים הרגיל ללקיחת המנות, על ידי לקיחת המנה הבאה שלך בזמן הרגיל שלה. **אין לקחת יותר ממנה אחת של קלטרה בפעם אחת.**

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 אריזת התרופה איתך.
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 בקלטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

קלטרה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

- **ראה סעיף "מהו המידע החשוב ביותר שעלי לדעת לגבי קלטרה?" בתחילת העלון.**
- **דלקת של הבלב.** חלק מהמטופלים אשר נוטלים קלטרה עלולים לפתח דלקת בבלב העשויה להיות חמורה ולגרום למוות. אם בעבר סבלת מדלקת בבלב, יש לך סיכוי גבוה יותר לחלות בדלקת הבלב שנית. ספר לרופא שלך באם יש לך בחילות, הקאות או כאב בטן בזמן נטילת קלטרה. הם יכולים להיות סימנים של דלקת בבלב.
- **בעיות בכבד.** בעיות בכבד, כולל מוות, עלולות לקרות במטופלים הנוטלים קלטרה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בקלטרה על מנת לבדוק את תפקודי הכבד שלך. מטופלים עם בעיות כבד כמו הפטיטיס B ו-C שנוטלים קלטרה, עלולים לפתח החמרה של בעיות אלה. יש לספר לרופא מיד אם יש לך אחד מהסימנים והסימפטומים הבאים של בעיות בכבד:
 - אובדן תיאבון
 - הצהבת העור והלבן של העיניים (צהבת)
 - שתן כהה
 - צואה בהירה
 - גירוד בעור
 - כאב באזור הבטן
- **סוכרת ורמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה).** יתכן שתפתח סוכרת חדשה, החמרה במצב הסוכרת שלך או רמות גבוהות של סוכר בדם במהלך הטיפול בקלטרה. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באחד מהסימנים או הסימפטומים הבאים:
 - עליה במתן שתן
 - צמא או רעב מוגבר
 - ירידה בלתי רגילה במשקל
 - עליה ברמת הסוכר בדם
 יתכן שהרופא המטפל ירשום 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 בזיהומים שהיו חבויים בגופך במשך זמן רב. ספר מיד לרופא אם אתה מתחיל לפתח סימפטומים חדשים לאחר תחילת הטיפול בתרופה שלך ל-HIV-1.
- **עליה ברמות שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול) בדם שלך.** ניתן לראות עליות גדולות של טריגליצרידים וכולסטרול בתוצאות בדיקת דם אצל חלק מהמטופלים הנוטלים קלטרה. הרופא שלך יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות הכולסטרול והטריגליצרידים לפני שאתה מתחיל ליטול קלטרה ובמהלך הטיפול שלך.
- **שינויים בשומן הגוף** עשויים להתרחש אצל חלק מהמטופלים הנוטלים טיפול אנטי-רטרוויראלי. שינויים אלו עשויים לכלול כמות מוגברת של שומן בחלק העליון של הגב והצוואר, בחזה ומסביב לפלג גוף עליון. אובדן שומן מן הרגליים, הידיים 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 קלטרה ותרופות דומות, ישנה עליה בדימומים.
- **פריחות בעור, העלולות להיות חמורות,** עלולות להופיע במטופלים הנוטלים קלטרה. ספר לרופא שלך אם היתה לך פריחה כאשר נטלת תרופה אחרת לטיפול בזיהום HIV-1 או אם אתה מבחין בפריחה כלשהי בעור בזמן נטילת קלטרה.
- **אבנים בכליות.**

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

- שלשול
- בחילה
- זיהום במערכת הנשימה העליונה

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- דלקת בלב
- הקאה, הגדלת הבטן, כאב באזור הבטן העליונה והתחתונה, נפיחות, קשיי עיכול, ירידה בתיאבון, החזר מהקיבה לכיוון הוושט אשר עלול לגרום לכאב
- נפיחות או דלקת בקיבה ובמעיים
- עליה ברמת הכולסטרול בדם, עליה ברמת הטריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה
- ירידה ביכולת הגוף לאיזון סוכר, כולל: סוכרת, ירידה במשקל
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים, רמה נמוכה של תאי דם לבנים אשר נלחמים בזיהומים
- פריחה, אקזמה, הצטברות קשקשים של עור שמנוני
- סחרחורת, חרדה, קשיי שינה
- עייפות, חוסר כוח וחוסר אנרגיה, כאב ראש כולל מיגרנה
- טחורים
- דלקת בכבד כולל עליה באנזימי כבד, רמה גבוהה לא תקינה של בילירובין (פיגמנט אשר נוצר מפירוק תאי הדם האדומים) בדם
- כשל כלייתי
- תגובות אלרגיות, כולל חרלת/סרפדת ודלקת בפה
- שינויים בצורת הפנים או הגוף עקב שינוי בהתפזרות השומן בגוף
- זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- הגדלת בלוטות לימפה
- אין אונות, דימום כבד בלתי רגיל או נרחב בזמן הווסת או העדר וסת
- בעיות בשרירים, כגון: חולשת שרירים, התכווצות שרירים, כאבים במפרקים, בשרירים ובגב
- נזק לעצבים במערכת העצבים ההיקפית
- הזעות לילה, גרד, פריחה כולל נפיחות העור, זיהום בעור, דלקת בעור או בנקבוביות השיער, בצקת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- חלומות בלתי רגילים
- שינוי או אובדן חוש הטעם
- נשירת שיער
- שינוי בא.ק.ג הנקרא: חסם עלייתי חדרי
- רובד המצטבר בעורקים אשר עלול לגרום להתקף לב ושבץ
- דלקת בכלי דם ובנימים
- דלקת בדרכי המרה
- פרכוסים
- עצירות
- דלקת בוורידים עמוקים אשר קשורה לקרישי דם
- פה יבש
- חוסר שליטה על סוגרי המעי
- דלקת בחלק העליון של המעי הדק, אחרי הקיבה. פצע או כיב במערכת העיכול, דימום ממערכת העיכול או מהחלחולת (הרקטום)
- תאי דם אדומים בשתן
- כבד שומני, כבד מוגדל
- תת פעילות של בלוטות המין (אשכים או שחלות)
- התלקחות סימפטומים של מערכת החיסון אשר קשורים לזיהום לא פעיל בגוף
- עליה בתיאבון
- ירידה בחשק המיני
- דלקת בכליה
- הרס עצם הנגרם עקב אספקת דם ירודה לאזור
- פצע בפה או כיבים בפה, דלקת בקיבה ובמעי, דלקת בפה
- התפרקות סיבי שריר אשר גורמת לשחרור תוכן סיבי השריר (מיוגלובין) לזרם הדם
- צליל באוזן אחת או בשתי האוזניים, כגון: זימזום, צלצול או צפצוף
- רעד
- סגירה חריגה של מסתם בלב
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- בעיות בעיניים, ראייה לא תקינה
- עליה במשקל
- חמצת לקטית

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- הצהבת העור והלבן של העיניים (צהבת)
- שלפוחיות בעור ופריחה חמורה או מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, אודם רב צורתי [פריחה עורית דלקתית]).
- אבנים בכליות.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 /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.
- קלטרה 100 מ"ג/ג 25 מ"ג טבליות: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- קלטרה 200 מ"ג/ג 50 מ"ג טבליות: תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים כלשהם. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- קלטרה תמיסה: אחסן במקרר (2-8°C) עד הניפוק לחולה. לאחר ניפוק התרופה לחולה ניתן לשמור מחוץ למקרר בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C ולהשתמש תוך 42 יום.
- אחסן באריזה המקורית. אין להעביר את הטבליות למיכל אחר.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינן זקוקה להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

<p>קלטרה טבליות 100 מ"ג/ג 25 מ"ג Copovidone , Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica , Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol type 3350, Talc, , Yellow ferric oxide E172.</p>	<p>קלטרה טבליות 200 מ"ג/ג 50 מ"ג Copovidone, Sorbitan laurate, Colloidal anhydrous silica, Hypromellose, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide, Macrogol type 400, Hydroxypropyl cellulose, Talc, Red ferric oxide E172, Macrogol type 3350, Polysorbate 80.</p> <p>קלטרה תמיסה Dehydrated Alcohol, Corn syrup high fructose, Propylene glycol, Purified water, Glycerol, Povidone, Flavor Magnasweet, Flavour vanilla natural & artificial, Flavour cotton candy artificial, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Saccharin sodium, Acesulfame potassium, Sodium chloride, Oil peppermint, Sodium citrate, Anhydrous citric acid, levomenthol.</p>
---	---

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
קלטרה 100 מ"ג/ג 25 מ"ג טבליות: טבליות בצבע צהוב בהיר. הטבליות מגיעות בבקבוקי פלסטיק המכילים 60 טבליות.
- קלטרה 200 מ"ג/ג 50 מ"ג טבליות: טבליות בצבע אדום. הטבליות מגיעות בבקבוקי פלסטיק המכילים 120 טבליות.
- קלטרה תמיסה: אריזה אחת כוללת בתוכה חמישה בקבוקים המכילים 60 מ"ל תמיסה, וחמישה מזרקי מדידה בנפח 5 מ"ל.
- **בעל הרישום וכתובתו:** AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:**
Knollstrasse 67061, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, לודויגשפן, גרמניה.
- נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
קלטרה טבליות 100 מ"ג/ג 25 מ"ג: 141 07 32003
קלטרה טבליות 200 מ"ג/ג 50 מ"ג: 137 96 31542
קלטרה תמיסה: 122 05 30210

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