

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 וילדים 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-רטרוויראליות אחרות המיועדות לטיפול ב-HIV-1 (Antiretroviral agents) במבוגרים ובלידים מעל גיל 6 שנים.

אטאזנביר טבע איננה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרטאזות.

אטאזנביר טבע הינה תרופת מרשם כנגד נגיף ה-HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus type 1 - נגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1) הניתנת בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות המיועדות לטיפול ב-HIV-1. HIV-1 הינו הנגיף אשר גורם למחלת האיידס (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש).

בשימוש עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות לטיפול בזיהום ה-HIV-1, אטאזנביר טבע עשויה לעזור בהורדת כמות נגיף ה-HIV-1 (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 מערכת 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 תרופות ה-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) לאטזנביר סולפט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. נטילת אטאזנביר טבע עם התרופות הבאות עלולה להשפיע על פעילותה. אטאזנביר טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, מסכנות חיים או למוות בשימוש עם התרופות הבאות:
 - אלפוזוסין
 - אמיודארון (בשילוב עם ריטונאביר). קווינידין (בשילוב עם ריטונאביר)
 - ריפאמפינ
 - אירוניטקאן
 - לוריסידון (בשילוב עם ריטונאביר), פימוזיד
 - טריאזולם, מיידאזולם (במתן דרך הפה)

- אנטיפסיוכטי: פימוזיד, קוויטיאפין ולורסידון.
- בנזודיאזפינים: מיידאזולם (במתן פרנטרלי), טריאזולם ומיידאזולם (במתן אוראלי).
- חוסמי תעלות סידן כגון: דילטיאזם, פלודיפין, ניפדיפין, ניקרדיפין, וראפאמיל.
- בוסנטן – לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי.
- תרופות ממשפחת הארגוט הכוללות: דיהידרוארגוטאמין, ארגוטאמין, ארגונובין, מתילארגונובין.
- ציסאפריד – תרופה המשפיעה על תנועתיות מערכת העיכול.
- צמצם הדיפריקום פרפראטום (St. John’s wort).
- תרופות להורדת כולסטרול - מקבוצת מעכבי HMG-CoA reductase: לובאסטאטין, סימבאסטטין, אטורבסטטין, רוזובסטטין.
- תרופות נוספות להורדת כולסטרול: לומיטאפיד.
- תרופות הורמונאליות למניעת היריון (גלולות) – אתיניל טרופרויל, נורגסטמיט או נוראתינדרון.
- תרופות מדכאות מערכת חיסון – ציקלוספורין, סירוליומוס, טאקרולימוס.
- סאלמטרול (במשאף).
- פלוטיקוזן – סטרואיד בתרסיס לאף או במשאף.
- אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידים מסוג קלריתומיצין.
- משככי כאבים אפיואידיים: בופרנופרין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם עורקי ריאתי או לטיפול באין אונת – סילינאפיל, 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 בהיריון או מתכננת להרות. היוועצי ברופא המטפל לגבי נטילת אטאזנביר טבע במהלך ההיריון או אם הינך מתכננת להיכנס להריון.
- לאמצעי 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 לגבי אמצעי המניעה בהם ניתן להשתמש במהלך הטיפול בתכשיר.
- לאחר שתינוקך ייוולד, יש לספר לרופא אם גוון עורו או החלק הלבן של עיני הופך לצהוב.

אין להניק אם הינך נוטלת אטאזנביר טבע בשל הסיכון להעברת נגיף ה-HIV-1 לתינוקך. אטאזנביר טבע עשויה לעבור לתינוק דרך חלב האם. היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונת:

אם הינך חש בסחרחורת, יש לפנות לרופא שלך מייד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אטאזנביר טבע מכילה קטזוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

אטאזנביר טבע 150 מ"ג: כל כמוסה מכילה כ-67.2 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

אטאזנביר טבע 200 מ"ג: כל כמוסה מכילה כ-89.6 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

אטאזנביר טבע 300 מ"ג: כל כמוסה מכילה כ-134.4 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

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.

אטאזנביר טבע חייבת להילקח בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות.

יש ליטול את התרופה במועד קבוע כל יום כפי שהורה לך הרופא. יש ליטול את התרופה בהתאם למינון ולפרק הזמן שנקבע על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אין להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון ללא הנחייה מהרופא המטפל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

חשוב להיות במסגרת טיפולית של הרופא המטפל במשך תקופת הטיפול באטאזנביר טבע.

וודא כי יש ברשותך כמות מספיקה של אטאזנביר טבע על מנת שלא תישאר ללא התרופה. אם תפסיק ליטול את התרופה, אפילו לזמן קצר, כמות נגיף ה-HIV-1 בדם עלולה לעלות. הנגיף עלול לרוכש עמידות לאטאזנביר טבע וכתוצאה מכך יהיה קשה יותר לטפל בו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באטאזנביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא 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 לות לסמנים רציניים אחרים ועלולה 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 הלחמית)
 - שלפוחיות
 - פצעים בפה
 - התנפחות של הפנים
 - גוש טואב, 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 מצהיבים.

- 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 בתחושת 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, בחזה ובהיקף הגוף. ייתכן שתחושה 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.

פריחה עורית.

אטאזנביר טבע, אך יכולה לעיתים להיות חמורה. פריחה יכולה להתלות לות לסמנים רציניים אחרים ועלולה 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 הלחמית)

- שלפוחיות

- פצעים בפה

- התנפחות של הפנים

- גוש טואב, 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 אבנים בכליות 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 מצהיבים.

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 בתחושת 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, בחזה ובהיקף הגוף. ייתכן שתחושה 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:

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 במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

ATAZANAVIR PIL MW0621