

## רטרוביר תמיסה לשתיה

כל 1 מ"ל תמיסה לשתיה מכיל 10 מ"ג זידובודין (Zidovudine).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב אודות רכיבים מסוימים של רטרוביר" 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?**

**רטרוביר משמשת, ביחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות, לטיפול במבוגרים ובילדים שנדבקו בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).**

טיפול מניעתי ברטרוביר מיועד לנשים הרות ונשאיות של HIV (לאחר השבוע ה-14 של ההריון) על מנת למנוע הדבקה תוך רחמית של העובר וכן למניעה ראשונית של זיהום HIV בתינוק שנולד.  
**קבוצה תרפויטית:** החומר הפעיל ברטרוביר הוא זידובודין. רטרוביר שייכת לקבוצת התרופות המכונות אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי רוורס טרנסקריפטאז (NRTIs).  
רטרוביר אינה מסלקת את נגיף ה-HIV; היא מפחיתה את כמות הנגיף בגופך ושומרת אותו ברמה נמוכה. רטרוביר מעלה את ספירת תאי CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים, שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.  
זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם שיש לו את הזיהום, או בהעברה של דם נגוע (לדוגמה, כאשר חולקים מחטים להזרקה).

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- יש לך ספירת תאי דם לבנים נמוכה מאוד (נויטרופניה) או ספירת תאי דם אדומים נמוכה מאוד (אנמיה).

**רטרוביר ליילודים:**

- אין לתת רטרוביר לחלק מהיילודים הסובלים מבעיות כבד, כולל:
- מקרים מסוימים של יתר בילירובין בדם (עלייה בכמויות של חומר בדם הנקרא בילירובין אשר עשוי להפוך את מראה העור לצהוב)
- בעיות אחרות הגורמות לרמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

חלק מהאנשים הלוקחים רטרוביר או טיפול משולב ב-HIV נתונים בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי חמורות. עליך להיות מודע לסיכונים הנוספים:

- אם אי פעם הייתה לך מחלת כבד (לרבות דלקת כבד מסוג B או C)
  - אם יש לך עודף משקל משמעותי (במיוחד אם את אישה).
- ← שוחח עם הרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך. יתכן שתצטרך בדיקות מעקב נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. לקבלת מידע נוסף, עיין בסעיף 4.

**שים לב לתסמינים חשובים**

חלק מהאנשים הלוקחים תרופות לטיפול בזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח רטרוביר. **אנא קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה.** אם יש לך שאלות כלשהן על מידע זה או על ההמלצות שניתנו: ← **התייעץ עם הרופא.**

#### **בדיקות ומעקב**

כל זמן שאתה לוקח רטרוביר, הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם באופן סדיר כדי לנטר את תופעות הלוואי. מידע נוסף אודות תופעות לוואי אלו מופיע בסעיף 4 של עלון זה.

#### **תרופות אחרות ורטרוביר**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

יש לזכור לעדכן את הרופא שלך או את הרוקח במידה ואתה מתחיל לקחת תרופה חדשה במהלך הטיפול ברטרוביר.

#### **אין לקחת תרופות אלה עם רטרוביר:**

- **סטאבודין** המשמשת לטיפול בזיהום של HIV
- **ריבאירין** או זריקות גנציקלוביר לטיפול בזיהומים ויראליים
- **ריפאמפיצין** שהיא אנטיביוטיקה.

**תרופות מסוימות עלולות להעלות את הסיכוי להופעת תופעות לוואי או לכך שתופעות הלוואי יהיו חמורות יותר.** אלה כוללות:

- **סודיום ואלפרואט**, המשמשת לטיפול באפילפסיה
  - **אציקלוביר, גנציקלוביר או אינטרפרון**, המשמשות לטיפול בזיהומים ויראליים
  - **פירימטאמין**, המשמשת לטיפול במלריה ובזיהומי טפילים אחרים
  - **דפסון**, המשמשת למניעת דלקת ריאות ולטיפול בזיהומי עור
  - **פלוקונאזול או פלוציטוזין**, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קנדידה
  - **פנטאמידין או אטובקוון**, המשמשות לטיפול בזיהומי טפילים כגון PCP
  - **אמפוטריצין או קו-טרימוקסאזול**, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים וחיידקיים
  - **פרובנציד**, המשמשת לטיפול בשיגדון ובמחלות דומות, וניתנת עם אנטיביוטיקות מסוימות כדי להגביר את יעילותן
  - **מתדון**, המשמשת כתחליף להרואין
  - **וינקריסטין, וינבלסטין או דוקסורוביצין**, המשמשות לטיפול בסרטן.
- ← **ספר לרופא שלך** אם אתה נוטל אחת מאלו.

#### **תרופות מסוימות מגיבות עם רטרוביר**

אלה כוללות:

- **קלאריתרומיצין**, שהיא אנטיביוטיקה
  - **פניטואין**, המשמשת לטיפול באפילפסיה.
- ← **ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח קלאריתרומיצין או פניטואין. יתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר אותך בזמן שאתה לוקח רטרוביר.

#### **הריון, הנקה ופוריות:**

##### **הריון**

אם את בהריון, נכנסת להריון או מתכננת להיכנס להריון:

← **שוחחי עם הרופא שלך** על הסיכונים והיתרונות בנטילת רטרוביר.

אם נשים הרות שהן נשאות HIV לוקחות רטרוביר, יש להן סיכוי נמוך יותר להעביר את זיהום ה-HIV לעובר שלהן.

רטרוביר ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי אצל עוברים. במידה ולקחת רטרוביר במהלך ההריון, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון נוספות על מנת לנטר את

התפתחות ילדך. בילדים אשר אמהותיהם לקחו NRTIs במהלך ההריון, היתרון של ההגנה מפני הדבקה ב-HIV גבר על הסיכון של תופעות הלוואי.

## הנקה

**אסור לנשים שהינן נשאיות HIV להניק**, מאחר שזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם. כמות קטנה של מרכיבים ברטרוביר, יכולה גם היא לעבור לתוך חלב האם שלך. אם את מניקה, או חושבת להניק: ← **התייעצי מיד עם הרופא שלך.**

## נהיגה ושימוש במכונות

**רטרובריר עלולה לגרום לך לסחרחורת** ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני. **אל תנהג ואל תפעיל מכונות**, אלא אם אתה מרגיש טוב.

## מידע חשוב אודות רכיבים מסוימים של רטרוביר

רטרובריר תמיסה לשתייה מכילה **מלטיטול**, סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. עלולה להיות השפעה משלשלת קלה. מלטיטול בעל ערך קלורי של 2.3 קילו-קלוריות לגרם. תרופה זו מכילה 2 מ"ג **סודיום בנזואט** בכל מ"ל תרופה. סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות). תרופה זו מכילה 9.6 מ"ג **פרופילן גליקול** בכל מ"ל תרופה. אם גיל התינוק שלך פחות מ-4 שבועות, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן התרופה, במיוחד אם התינוק שלך מקבל תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלכוהול. תרופה זו מכילה פחות מ-1mmol **נתרן** (23 מ"ג) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

## הישאר בקשר קבוע עם הרופא שלך

רטרובריר מסייעת לשלוט במצבך, אבל היא אינה מרפאה את זיהום ה-HIV. עליך להמשיך ולקחת אותה בכל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. אתה עדיין עלול לפתח מחלות זיהומים אחרים הקשורים לזיהום ה-HIV. ← **שמור על קשר עם הרופא שלך ואל תפסיק לקחת רטרוביר** מבלי להיוועץ ברופא שלך.

## הגן על אנשים אחרים

- זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם נגוע (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין עלול להעביר HIV במהלך נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל.
- שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקה אנשים אחרים.

## 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### מבוגרים ומתבגרים השוקלים לפחות 30 ק"ג:

המנה המקובלת של רטרוביר היא 25 מ"ל (250 מ"ג) או 30 מ"ל (300 מ"ג) פעמיים ביום. קח כל מנה במרווח של 12 שעות.

### ילדים השוקלים לפחות 9 ק"ג ופחות מ-30 ק"ג:

הרופא שלך יחליט על המינון הנכון של רטרוביר עבור הילד שלך, בהתאם למשקל הילד. הילד שלך יכול גם לקחת רטרוביר קפסולות 100 מ"ג.

המנה המקובלת היא 0.9 מ"ל (9 מ"ג) עבור כל ק"ג ממשקל הגוף פעמיים ביום, אך לא יותר מ-30 מ"ל (300 מ"ג) פעמיים ביום.

### ילדים השוקלים לפחות 4 ק"ג ופחות מ-9 ק"ג:

הרופא שלך יחליט על המינון הנכון של רטרוביר עבור הילד שלך, בהתאם למשקל הילד. המנה המקובלת היא 1.2 מ"ל (12 מ"ג) עבור כל ק"ג ממשקל הגוף פעמיים ביום. אם תינוקך לא יכול לקחת תרופות דרך הפה, הרופא שלך עשוי להחליט במקום זאת לתת לתינוקך זריקת רטרוביר.

### **הריון, לידה ויילודים:**

אין לקחת רטרוביר במהלך 14 השבועות הראשונים של ההריון. לאחר שבוע 14, המנה המקובלת היא 50 מ"ל (500 מ"ג) בכל יום, הניתנת כ-10 מ"ל (100 מ"ג) חמש פעמים ביום, עד תחילת הלידה. במהלך הצירים והלידה, הרופא שלך עשוי לתת לך זריקות של רטרוביר, עד לניתוק חבל הטבור של תינוקך. יתכן שגם לתינוקך יתנו רטרוביר כדי לסייע לו במניעת הידבקות ב-HIV. הרופא שלך יחליט על המינון הנכון של רטרוביר עבור תינוקך, בהתאם למשקל התינוק. המנה המקובלת של רטרוביר תמיסה היא 0.2 מ"ל/ק"ג (2 מ"ג/ק"ג) החל מגיל לידה ובהמשך, כל 6 שעות עד לגיל של 6 שבועות (למשל תינוק השוקל 3 ק"ג יצטרך מנה של 0.6 מ"ל תמיסה לשתייה כל 6 שעות). כמות התרופה הנוזלית שיש לתת דרך הפה לתינוקך קטנה מאוד ולכן יש להשתמש במזרק בגודל מתאים, המיועד לנפחים קטנים (כגון מזרק בגודל 1 מ"ל).

### **אנשים עם בעיות בכליות או בכבד:**

אם יש לך בעיות כליות או כבד חמורות, יתכן שיתנו לך מנה נמוכה של רטרוביר, בהתאם לאופן תפקוד הכליות או הכבד שלך. פעל לפי עצת הרופא שלך.

### **אין לעבור על המנה המומלצת**

#### **הוראות שלב אחר שלב**

השתמש במזרק המינון הפומי שסופק עם האריזה כדי למדוד את המנה שלך במדויק.

1. הסר את עטיפת הפלסטיק מהמזרק/מתאם.
2. הסר את המתאם מהמזרק.
3. **הסר את פקק הבקבוק** ושמור אותו בבטחה. הוראות פתיחה – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).
4. **הכנס את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק**, תוך החזקת הבקבוק היטב.
5. **הכנס את המזרק בחוזקה לתוך המתאם.**
6. **הפוך את הבקבוק.**
7. **משוך את בוכנת המזרק** עד לשאיבה של החלק הראשון של המנה המלאה שלך.
8. **ישר את הבקבוק כלפי מעלה** והסר את המזרק מתוך המתאם.
9. **הכנס את המזרק לפיך**, והנח את קצה המזרק כנגד פנים הלחי. **דחף לאט את הבוכנה פנימה** והשאר זמן כדי לאפשר בליעה. אל תדחף חזק מדי עד להתזת הנוזל לחלק האחורי של הגרון, על מנת שלא תחנק.
10. **חזור על שלבים 5 עד 9** באותו אופן **עד לנטילת המנה המלאה.**
11. **אין להשאיר את המזרק בתוך הבקבוק.** הסר את המזרק ואת המתאם, ושטוף אותם היטב במים נקיים. הנח להם להתייבש לגמרי לפני שתשתמש בהם שוב.
12. **סגור את הבקבוק** היטב עם הפקק. הוראות סגירה – יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה. אם נטלת מינון גבוה יותר של רטרוביר, פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ. אם ניתן, הראה להם את אריזת רטרוביר.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אלא אם כן מועד המנה הבאה עוד שעתיים או פחות. אם אתה נזכר בתוך שעתיים לפני המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה במועד הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כמו קודם.

**אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.**

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

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

#### **4. תופעות לוואי**

במהלך הטיפול ב-HIV יכולה להיות עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

טיפול עם זידובודין (רטוביר) גורם לעיתים קרובות לאובדן שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים (ליפואטרופיה). אובדן זה של שומן הגוף הוכח כלא לגמרי הפיך לאחר הפסקת זידובודין. הרופא שלך צריך לעקוב אחר סימנים של ליפואטרופיה. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באובדן כלשהו של שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים שלך. כאשר סימנים אלה מופיעים, יש להפסיק את הטיפול עם רטוביר. הרופא ישנה את הטיפול שלך ב-HIV.

כמו בכל תרופה, השימוש ברטוביר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להופיע בבדיקות הדם שלך ועלולות שלא להופיע עד 4-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול ברטוביר.

במידה ותופעות אלה מופיעות אצלך ובמידה והן חמורות, יתכן והרופא שלך ימליץ לך להפסיק לקחת רטוביר.

← **בנוסף לתופעות המפורטות מטה, תופעות אחרות יכולות להתפתח במהלך טיפול משולב ב-HIV.** חשוב לקרוא את המידע ב'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב-HIV'.

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלה עשויות להופיע **ביותר מ-1 מכל 10** משתמשים ברטוביר:

- כאבי ראש
- בחילה.

#### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 10** משתמשים ברטוביר:

- הקאה
- שלשול
- כאבי בטן
- תחושת סחרחורת
- כאבי שרירים
- הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להופיע בבדיקות הדם שלך הן:

- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה) או ספירת תאי דם לבנים נמוכה (נויטרופניה או לויקופניה)
- עלייה ברמת אנזימי כבד
- עלייה ברמת בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד) אשר עלולה לגרום לעור שלך להיראות צהוב.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

אלה עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 100** משתמשים ברטוביר:

- פריחה בעור (עור אדום, מוגבה או מגרד)
- תחושה של חוסר אוויר (מחנק)
- חום גבוה
- כאבים ומחושים כלליים

- גזים (נפיחות)
- חולשה.

תופעת לוואי שאינה שכיחה אשר עלולה להופיע בבדיקות הדם שלך היא:

- ירידה במספר התאים המעורבים בקרישת דם (טרומבוציטופניה), או בכל סוגי תאי הדם (פנציטופניה).

#### תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 משתמשים ברטרוביר:

- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם; ראה בהמשך ב-"תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב-HIV")
- הפרעות כבד, כגון צהבת, כבד מוגדל או כבד שומני
- דלקת הלב
- כאב חזה, מחלה של שריר הלב
- התקפים (פרכוסים)
- תחושת דיכאון או חרדה, אי יכולת לישון (נדודי שינה), אי יכולת להתרכז, תחושת נמנום
- בעיות עיכול, אובדן תיאבון, הפרעות טעם
- שינויים בצבע הציפורניים, עור הגוף או העור בתוך הפה שלך
- תחושה דמוית שפעת, צמרמורות, הזעה ושיעול
- תחושות עקצוץ של העור (סיכות ומחטים)
- תכיפות במתן שתן
- שדיים מוגדלים בגברים.

תופעת לוואי נדירה אשר עלולה להופיע בבדיקות הדם שלך היא:

- ירידה במספר סוג מסוים של תאי דם אדומים (*pure red cell aplasia*).

#### תופעות לוואי נדירות מאוד

תופעת לוואי נדירה מאוד עלולה להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 משתמשים ברטרוביר ועלולה להופיע

בבדיקות הדם היא:

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם חדשים (אנמיה אפלסטית).

#### תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב-HIV

מספר תופעות אחרות עלולות להתפתח במהלך הטיפול ב-HIV.

#### זיהומים ישנים עלולים להתעורר

אנשים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) הינם בעלי מערכת חיסון חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטים). כאשר אנשים אלו מתחילים טיפול, הם עלולים לגלות זיהומים ישנים וחבויים מתלקחים וגורמים לסימנים ותסמינים של דלקת. תסמינים אלה נגרמים כנראה על ידי המערכת החיסונית של הגוף אשר מתחזקת, כך שהגוף מתחיל להילחם בזיהומים אלה. בנוסף לזיהומים האופורטוניסטים, הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) עלולות גם להתרחש לאחר שהתחלת לקחת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם הבחנת בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או פעילות יתר (היפראקטיביות), פנה מיד לרופא שלך כדי לקבל את הטיפול הנדרש.

אם אתה סובל מתסמינים של זיהום במהלך נטילת רטרוביר:

- ← **ספר לרופא שלך מיד.** אל תיטול תרופות אחרות נגד הזיהום ללא היוועצות ברופא שלך.

#### חמצת לקטית היא תופעת לוואי נדירה אך חמורה

חלק מהאנשים שלוקחים רטרוביר מפתחים מצב הנקרא חמצת לקטית, יחד עם כבד מוגדל. חמצת לקטית נגרמת על ידי הצטברות של חומצה לקטית בגוף. זה נדיר; אם זה קורה, זה לרוב מתפתח לאחר מספר חודשים של טיפול. זה יכול לסכן חיים על ידי גרימת כשל של איברים פנימיים.

סביר יותר שחמצת לקטית תתפתח בקרב אנשים שיש להם מחלות כבד, או אנשים עם השמנת יתר (עודף משקל משמעותי), בעיקר נשים.

#### **סימנים של חמצת לקטית כוללים:**

- נשימה עמוקה, מהירה, קשה
- נמנום
- חוסר תחושה או חולשה בגפיים
- איבוד תיאבון, ירידה במשקל
- בחילה, הקאה
- כאב בטן.

במהלך הטיפול שלך, הרופא שלך ינטר סימנים של חמצת לקטית. אם יש לך אחד מהתסמינים המפורטים לעיל, או תסמינים אחרים אשר מדאיגים אותך:

← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.**

#### **יתכן שיהיו לך בעיות בעצמות**

אנשים מסוימים המקבלים טיפול משולב ב-HIV מפתחים מצב הנקרא "נמק העצם" (אוסטאונקרוזיס). במצב זה חלקים מרקמת העצם מתים בגלל ירידה באספקת דם לעצם.

אנשים עלולים לפתח מצב זה בסבירות גבוהה יותר

- אם הם נוטלים טיפול משולב במשך זמן רב
- אם הם גם נוטלים תרופות אנטי-דלקתיות הנקראות קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי משקל עודף.

#### **סימני אוסטאונקרוזיס כוללים:**

- נוקשות במפרקים
- כאבים ומחושים (בפרט בירך, בברך או בכתף)
- קשיים בתנועה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו:

← **ספר לרופא שלך.**

#### **תופעות אחרות עשויות להופיע בבדיקות**

טיפול משולב ב-HIV עלול לגרום גם ל:

- **רמות גבוהות של חומצה לקטית בדם**, אשר במקרים נדירים יכולה להוביל לחמצת לקטית. תופעה זו עשויה להופיע בבדיקות הדם שתעבור בזמן שאתה נוטל רטרוביר.

**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](http://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. יש לשמור את הבקבוק בקרטון החיצוני. ניתן להשתמש במשך חודש אחד לאחר הפתיחה.

### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maltitol solution, glycerol, citric acid, E211 sodium benzoate, saccharin sodium, flavour strawberry (contains propylene glycol (E1520)), flavour white sugar (contains propylene glycol (E1520)) and purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
**רטרובר תמיסה לשתייה** היא תמיסה צלולה, בצבע צהוב בהיר, בטעם תות שדה, נטולת סוכר, המכילה **100 מ"ג** של הרכיב הפעיל זידובודין ל-10 מ"ל.  
**רטרובר תמיסה לשתייה** מסופקת בבקבוקי 200 מ"ל. מזרק מינון פומי בנפח 1 מ"ל או 10 מ"ל כלול באריזה, עם מתאם, אשר צריך להתחבר אל הבקבוק לפני השימוש. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062-69-27513
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.  
©2022 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

*Ret OS PT v10A*