

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים**

**(תכשירים) התשס"ו – 1986**

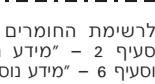
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## טריומק, טבליות מצופות

**כל טבליה מכילה:**

**דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג**
**dolutegravir (as sodium)**
**אבאקוור (כסולפאט) 600 מ"ג**
**abacavir (as sulfate)**
**לאמיבודין 300 מ"ג**
**lamivudine**

Thi PT v15B 28200



לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים 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 המצוייג על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לך אם אפילו את נראה לך כי ירצות אותה.

**חשוב – תגובות של רישות יתר**

**טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר.** שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר, אשר יכולה להוביל למסכנת חיים באנשים הממשיכים לקחת תכשירים המכילים אבקויר.

**! עלוך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות של רגישות יתר' במסגרת בסעיף 4.**

אריזת טריומק כוללת **כרטיס אזהרה**, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על רגישות יתר לאבקויר.

**הוצא כרטיס זה ושומר אותו איתך כל הזמן.**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטריומק ופעולע על פיו. יש לעיין בכרטיס האזהרה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טריומק משמשת לטיפול ב**זיהום של HIV (ניגף הכשל החיסוני האנושי)** במטבגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים השוקלים לפחות 40 ק"ג.

לפני שטריומק נרשמת עבורך, הרופא שלך יערוך בדיקה כדי להבטיח אתה נושא סוג מסוים של גן הנקרא HLA-B\*5701. אין להשתמש בטריומק במטופלים שזדועים כנשאים של הגן HLA-B\*5701. מטופלים עם גן זה נמצאים בסיכון גבוה לפתח תגובת רגישות יתר (אלרגית) חמורה. אם הם משתמשים בטריומק (תגובה 'תגובות של רגישות יתר' בסעיף 4).

טריומק אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את כמות הוירוס בגופך, ושומרת אותה ברמה נמוכה. היא גם מעלה את המספר של תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטריומק באותו האופן. הרופא שלך יטר לעילות הטיפול שלך.

**קבוצה תרופטית:** טריומק היא תרופה המכילה שלושה מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: אבקויר, לאמיבודין ודולוטגראביר.

אבקויר ולאמיבודין שייכים לקבוצה של תרופות אנטי-רטרוויראליים (תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ה HIV) הנקראות *אלוזים מוקלאוויזים מעכבי האנזים ברנז טרנסקריפטאז (NRTIs)*, ודולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות *מעכבי האנזים אינטגראז (INIs)*.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

• אם אתה **רגיש** (אלרגי) לדולוטגראביר, אבקויר (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקויר) או לאמיבודין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

**! קרא בעיון את כל המידע על תגובות של רגישות יתר בסעיף 4.**

• אם אתה לוקח תרופה בשם **פמפרידין (fampridine)** (הידועה גם בשם דלפמפרידין - dalfampridine - המשמשת לטיפול ברטרשת נפוצה).

← **ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**חשוב – תגובות של רגישות יתר**

**טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר.** שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר. לעולם אל תיקח אבקויר או תכשירים המכילים אבקויר אם יש לך תגובת רגישות יתר; זה יכול להיות מסכן חיים.

**! עלוך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות של רגישות יתר' במסגרת בסעיף 4.**

האריזה של טריומק כוללת **כרטיס אזהרה**, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על רגישות היתר. **הפרד כרטיס זה ושומר אותו איתך כל הזמן.**

אנשים מסוימים הלוקחים טריומק או טיפולים משולבים אחרים ל- HIV הינם בסיכון יותר מאחרים לתופעות לוואי חמורות. אתה צריך להיות מודע לסיכונים הנוספים:

- אם יש לך מחלת כבד בדרגה בינונית או חמורה
- אם הייתה לך אי פעם **מחלת כבד**, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום של דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש בטריומק מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור)

- אם יש לך בעיה בכליה

← **פנה לרופא שלך אם אחד מאלה מתיחס אליך לפני השימוש** בטריומק. יתכן ותדדקק לבדיקת נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. ראה סעיף 4 למידע נוסף.

### תגובות של רגישות יתר לאבקויר

אפילו מטופלים שאין להם את הגן HLA-B\*5701 עדיין עשויים לפתח **תגובה של רגישות יתר** (תגובה אלרגית חמורה).

← **קרא בעיון את כל המידע לגבי תגובות של רגישות יתר בסעיף 4 בעלון זה.**

### סיכון להתקף לב

לא ניתן לשלול את האפשרות כי אבקויר מגביר את הסיכון ללקות בהתקף לב.

← **ספר לרופא שלך** אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש לך מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון שלך למחלת לב

כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת טריומק אלא אם הרופא שלך ממליץ לך לעשות כך.

### שים לב לתסמינים חשובים

אנשים מסוימים הלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים רפואיים אחרים, שישולים להיות חמורים. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים ודלקת
- כאב מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח טריומק.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV' בסעיף 4 של עלון זה.**

### הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מסוים (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להורקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בזמן שאתה לוקח תרופה זו, אם כי הסיכון יורד עם טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל, לכן חשוב שתיקח את התרופה שלך בדיקו לפי הוראות הרופא. שוחן עם הרופא שלך על אלמנעי ההירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

### ילדים

תרופה זו לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. השימוש בטריומק בילדים מתחת לגיל 12 שנים טרם נחקר.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין לקחת טריומק עם התרופה הבאה:

• פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול ברטרשת נפוצה.

תרופות מסוימות שעשויות להשפיע על אופן פעילותה של טריומק, או להעלות את הסיכונים לכך שתגייע לך תופעות לוואי. טריומק יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

**ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות שברשימה הבאה:

- מטפורמין, לטיפול בסוכרת
- תרופות הנקראות **נגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. **אל תיקח נגדי חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).
- אם אתה **זונה נוטל טריומק עם אוכל**, אתה יכול לקחת תוספי תזונה ומולטיטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום בו זמנית עם טריומק. **אם אתה לא נוטל טריומק עם אוכל, אל תיקח תוספי תזונה או מולטיטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק**, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).
- אמטריציטאבין, אטראבירין, אפאבירנז, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול ב**זיהום של HIV**
- תרופות (לרוב נזוליות) שמכילות **סוריביטול וסוכרים כהליים אחרים** (כגון קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע
- תרופות אחרות המכילות לאמיבודין, משמשות לטיפול ב**זיהום של HIV או בזיהום של דלקת כבד מסוג B**
- קלדרירין (ראה גם לטיפול ב**בלוקימה של תאים שעירים** Hairy Cell Leukemia)
- ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) ו**זיהומים חידיקיים** אחרים
- טריטמפרים/סולפאמתוקסאזול, אנטיביוטיקה לטיפול ב**זיהומים חידיקיים**
- פניטואין ופנובארביטאל, לטיפול ב**אפילפסיה**
- אוקסזארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול ב**אפילפסיה ובהפרעה דו קוטבית**
- St. John's wort** (*היפריקום*), תרופה צמחית לטיפול ב**דיכאון מתדון**, משמש כ**תחליף הרואין**. אבקויר מגביר את הקצב שבו מתדון מתפתח מהגוף, אם אתה לוקח מתדון, תבדק לתסמיני גמילה של שלהם. יתכן ויהיה צורך בשינוי מינון המתדון שאתה מקבל.
- ריסוגואט (Riociguat) המשמש לטיפול ב**לחץ דם גבוה בכלי הדם** (עורקי הריאה) המובילים את הדם מהלב לקחת תוספי תזונה או שלף יצטרך להפחית את מינון הריסוגואט שאתה לוקח, מכיוון שאבקויר עשוי להעלות את רמות הריסוגואט שלך.
- ספר לרופא או לרוקח** אם אתה לוקח אחת מאלה. הרופא שלך עשוי להחליט להתאים את המנה שלך או שאתה זקוק לריזיקות נוספות.

### הריון והנקה

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות:

← **התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים וליתרונות שבנטילת טריומק.

נטילת טריומק בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום הנקרא מום של היצור שצדבה (neural tube defect) כגון שדרה שסועה - spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טריומק:

← **דברי עם הרופא שלך** ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון קונדום או גלולות.

יש לייעד את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת טריומק מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

### הנקה

**לנשים שהן נשאיות מומלץ לא להניק** מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור לתינוק בחלב האם.

כמות קטנה של המרכיבים בטריומק יכולה גם היא לעבור לחלב האם את מניקה או חושבת להניק:

← **התייעצי עם הרופא מיד.**

### נהיגה ושימוש במוטו

**טריומק עלולה לגרום לך לסחרחורת** ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

← **אל תנהג או תפעיל מכונות** אלא אתה בטוח שהערכתן שלך לא הושפעה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol 1 נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, 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. אין הטיפול הכתשורי.

המינון ואופן הטיפול יבדוק על ידי הרופא אחת פעם ביום

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת טריומק עם או בלי אוכל.

**אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.**

### שימוש בילדים ובגילאים שונים

ילדים ומתבגרים בגילאים שבין 12 ו-17 שנים וששוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגר של טבליה אחת פעם ביום.

### אין לעבור על המנה המומלצת

**אל תיקח נגוד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה. ניתן לקחת באותו הזמן עם טריומק תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו נרטידין/סופראזול.

פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות נוגדות חומצה עם טריומק.

**אם אתה נוטל טריומק עם אוכל**, אתה יכול לקחת תוספי תזונה ומולטיטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום בו זמנית עם טריומק. **אם אתה לא נוטל טריומק עם אוכל**, אתה יכול לקחת תוספי תזונה ומולטיטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה.

פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי תזונה או מולטיטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום עם טריומק.

### אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר מדי טבליות של טריומק, **פנה לרופא או לרוקח שלך לקבל ייעוץ**. אם פשיר, הרופא להם את האריזה. אם בטעות נטלת ילד קטן, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת מינון של התרופה

אם החמצת מינון, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אבל אם אתה שכחתי הבאה שלך צריכה להלקח בתוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כמו קודם.

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

יש להתימד לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעעות עם הרופא.

### אם אתה חושבת שנטלת התרופה

אם הפסקת לקחת טריומק מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

שליך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובה של רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש להימנע מלקחת תגובה של רגישות יתר, **אתה לרופא שלא לקחת טריומק, או אל תגובה אחרת המכילה אבקויר או דולוטגראביר, שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

אם הרופא שלך מנחה שאתה יכול להחזיר לקחת טריומק שוב, יתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה לך גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

**אין לטיל תרופות בחושרן בודק תרופות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפים אם אתה זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ל- HIV תיתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות לחלקי תגובת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ובמקרה של אנשים בדם לעיתים ישנו קשר לתרופות עצמן לטיפול

ב- HIV. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

כמו בכל תרופה, השימוש בטריומק עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא תגובות לטיפול. ייתכן ולא תסכול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מקבל טיפול ל- HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין האם התסמיני הוא תופעת לוואי של טריומק או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של מחלת ה- HIV עצמה. **לכן חשוב ביותר לדבר עם הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

**! אבקויר עלול לגרום לתגובת רגישות יתר** (תגובה אלרגית חמורה), במיוחד באנשים בעלי סוג מסויים של גן הנקרא: HLA-B\*5701. אפילו מטופלים שאין להם את הגן HLA-B\*5701 עדיין עשויים לפתח **תגובה של רגישות יתר**, מתוארת בעלון זה במסגרת תחת הכותרת 'תגובות של רגישות יתר'. **חשוב מאוד שתקרא ותבין את המידע על תגובה חמורה זו.**

**בדומה לתופעות הלוואי המפורסות בהמשך עבור טריומק**, מצבים רפואיים אחרים יכולים להתפתח במהלך טיפול משולב ל- HIV. ← **אם אתה לוקח או תמדיע תופעות לוואי**, זה יכול להיות סימן לתופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV.

<b>תגובות של רגישות יתר</b>
טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלה עלולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר. תגובות אלה של רגישות יתר נצפו לעיתים קרובות יותר באנשים שלקחו תרופות המכילות אבקויר.
<b>מי יתחם תגובות אלו?</b>
כל אחד הלוקח טריומק עלול לפתח תגובה של רגישות יתר, העלולה להיות מסכנת חיים אם ימשיך לקחת טריומק.
ישנה סבירות גבוהה לרגישות יתר שתפתח תגובה זו אם יש לך גן הנקרא HLA-B*5701 (אולם אתה עלול לפתח תגובה אפילו אם אין לך גן זה). היה עליך להיבדק לגן זה לפני שטריומק נרשמה עבורך. אם אתה עדין שיש לך את הגן הזה, ספרי לרופא שלך.

### מהם התסמינים?

התסמינים השכיחים ביותר הם:

**• חום ופריחה בעור.**

תסמינים שכחים אחרים הם:

- פחילה**, הקאות, שלשול, כאב בטן, עייפות קשה.

תסמינים אחרים כוללים:

• כאבים במפרקים או בשרירים, נפיחות בצוואר, קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול, כאבי ראש המופיעים לעיתים, דלקת בעין (דלקת לחמית העין), כיבים בפה, לחץ דם נמוך, קוצוץ או חוסר תחושה בכפות הרגליים או הידיים

### מתי תסמינים אלו מופיעים?

תגובות של רגישות יתר עלולות להתחיל בכל זמן במהלך טיפול בטריומק, אך סבירות יותר במהלך 6 השבועות הראשונים לטיפול.

### פנה לרופא שלך מיד אם:

**1 אתה מפתח פריחה בעור, או**

**אתה מפתח תסמינים מתוך לפחות 2 מבין הקבוצות הבאות:**

- חום**
- קוצר נשימה, כאב גרון או שיעול**
- הקאה או הקאה, שלשול או כאב בטן**
- עייפות קשה או מיחושים וכאבים, או הרגשת חולי כלשהי.**

**! יתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק לקחת טריומק.**

### אם אתה מפסיק לטיל טריומק

! אם הפסקת לקחת טריומק בגלל תגובה של רגישות יתר, **אסור לך לקחת טריומק לעולם** **אם אתה אחרת המכילה אבקויר**. אם תיקח, לחץ הדם שלך עלול לצנוח בצורה מסוכנת בתוך שעות, דבר שעלול לגרום למוות. בנוסף, אל תיקח שוב לעולם תרופות המכילות דולוטגראביר.

אם הפסקת לקחת טריומק מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

**פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל לקחת מחדש** הרופא שלך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובה של רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת טריומק או כל תרופה אחרת המכילה אבקויר שוב לעולם**. יתכן שתונחה גם לא לקחת שוב לעולם כל תרופה אחרת המכילה דולוטגראביר. חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

לעיתים, התפתחו תגובות של רגישות יתר באנשים שהחזירו לקחת שוב תרופות המכילות אבקויר, והיה להם רק תסמין אחד בכרטיס

האזהרה לפני שהפסיקו לקחת אותו.

לעיתים נדירות מאוד, מטופלים אשר לקחו תרופות המכילות אבקויר בעבר מבלי שום תסמינים של רגישות יתר, פיתחו תגובה של רגישות יתר כאשר הם התחילו לקחת תרופות אלה שוב.

אם הרופא שלך מנחה שאתה יכול להחזיר לקחת טריומק שוב, יתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו נתחן לך גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

אם יש לך רגישות יתר לטריומק, החרז את כל טבליות הטריומק שנתרתו לך, להשמדה בטווח. התייעץ עם