

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ווקבריה טבליות

טבליות מצופות.

כל טבליה מכילה:

קבוטגראביר (כנתרון) 30 מ"ג cabotegravir (as sodium) 30 mg

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 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?

ווקבריה טבליות מותווית בשילוב עם טבליות רילפיבירין לטיפול קצר טווח במבוגרים נשאי נגיף הכשל החיסוני האנושי HIV-1 המדוכאים וירולוגית (HIV-1 RNA < 50 copies/ml) על משטר טיפול אנטיטרוויראלי קבוע ללא עדות בעבר או בהווה לעמידות וירולוגית או כישלון וירולוגי קודם עם תכשירים מקבוצות NNRTI ו-INI, עבור:

- טיפול התחלתי פומי להערכת הסבילות לווקבריה ורילפיבירין לפני תחילת הטיפול בזריקות ארוכות טווח של קאבוטגרוויר ושל רילפיבירין.
- טיפול פומי למבוגרים במקרה בו לא ניתן לקבל את הזריקות של קאבוטגרוויר ושל רילפיבירין במועדן

קבוצה תרפויטית

ווקבריה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר. קבוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטיטרוויראליות הנקראת *(INIs)*.

ווקבריה טבליות אינה מרפאה זיהום של HIV; היא שומרת שרמת הנגיף בגופך תהיה נמוכה. כתוצאה מכך, היא עוזרת לשמור על כמות תאי ה-CD4+ בדמך. תאי CD4+ הם סוג של תאי דם לבנים שחשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

הרופא ימליץ לך לקחת טבליות ווקבריה לפני מתן זריקות ווקבריה בפעם הראשונה.

אם נרשמה לך זריקת ווקבריה, אך אינך יכול לקבל את הזריקה, הרופא יכול גם להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה במקום, עד שתוכל לקבל את הזריקה שוב.

טבליות ווקבריה ניתנות תמיד בשילוב עם תרופה אנטיטרוויראלית נוספת, בשם טבליות רילפיבירין (rilpivirine) לטיפול בזיהום ה-HIV. טבליות ווקבריה ורילפיבירין יחליפו את התרופות האנטיטרוויראליות שאתה לוקח. עיין בעלון לצרכן של רילפיבירין למידע על תרופה זו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קבוטגראביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, משום שאלה יכולות להשפיע על פעילות ווקבריה:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פניטואין ופנובארביטאל (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים)
 - ריפאמפיצין או ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובה אלרגית

ווקבריה מכילה את החומר הפעיל קבוטגראביר, שהוא מעכב האנזים אינטגראז. מעכבי אינטגראז, כולל קבוטגראביר יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובת רגישות יתר. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה.

← **קרא את המידע** בסעיף 4 של עלון זה

בעיות כבד כולל צהבת מסוג B ו/או C

ספר לרופא אם יש לך או היו לך בעבר בעיות בכבד, כולל צהבת מסוג B ו/או C. הרופא עשוי להעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד שלך לפני שיחליט אם אתה יכול לקחת ווקבריה.

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אתה צריך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח ווקבריה. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים
- תסמינים של נזק לכבד

← **קרא את המידע** בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

אם אתה חווה תסמינים כלשהם של זיהום או נזק לכבד:

← **ספר לרופא מיד**. אל תיקח תרופות אחרות נגד זיהום ללא התייעצות עם הרופא.

הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון יורד עם טיפול אנטירטרוויראלי יעיל. שוחח עם הרופא על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקה אנשים אחרים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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.

אסור לקחת ווקבריה עם תרופות מסוימות אחרות (ראה 'אין להשתמש בתרופה' מוקדם יותר בסעיף 2):

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על פעילותה של ווקבריה או להגדיל את הסיכוי שיהיו לך תופעות לוואי. ווקבריה יכולה גם להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות.

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות ברשימה הבאה:

תרופות המכונות נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. נוגדי חומצה יכולים לעצור את ספיגת התרופה בטבליות ווקבריה לגופך.

אל תיקח תרופות אלה במהלך שעתיים לפני שאתה לוקח ווקבריה טבליות, או לפחות 4 שעות אחרי שלקחת אותה.

- **ריפאבוטין** (לטיפול בזיהומים חידקיים מסוימים כגון שחפת).

← **ספר לרופא או לרוקח** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא עשוי להחליט שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון, או אם את מתכננת להרות:

← **התייעצי עם הרופא** לפני נטילת ווקבריה.

היריון

- לא מומלץ לקחת ווקבריה במהלך ההיריון. במידת הצורך, הרופא ישקול את התועלת עבורך ואת הסיכון לתינוקך
- בנטילת ווקבריה בזמן ההיריון. אם את מתכננת היריון, דברי עם הרופא לפני.
- אם נכנסת להיריון, אל תפסיקי לקחת ווקבריה מבלי להתייעץ עם הרופא.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

לא ידוע אם המרכיבים של ווקבריה יכולים לעבור לחלב אם.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← פני לרופא מיד.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

← אין לנהוג או להפעיל מכוונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים כלשהם, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. תכשיר זה מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נטול 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.

יש לקחת ווקבריה טבליות תמיד עם תרופה נוספת ל-HIV (טבליות רילפיבירין). עליך לעקוב בקפידה גם אחר ההוראות עבור רילפיבירין. העלון לצרכן נמצא באריזה של רילפיבירין.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משטר המינון עבור ווקבריה טבליות המלווה בזריקות חודשיות:

תקופת טיפול			שם התרופה
מחודש 3 ואילך	במהלך חודש 2 לאחר חודש לקיחת טבליות	במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	ווקבריה
זריקה של 400 מ"ג כל חודש	זריקה של 600 מ"ג	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	רילפיבירין
זריקה של 600 מ"ג כל חודש	זריקה של 900 מ"ג	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	

משטר המינון עבור ווקבריה טבליות המלווה בזריקות דו-חודשיות:

תקופת טיפול			שם התרופה
מחודש 5 ואילך	במהלך חודש 2 ו- 3 לאחר חודש לקיחת טבליות	במהלך חודש 1 (לפחות 28 ימים)	ווקבריה
זריקה של 600 מ"ג כל חודשיים	זריקה של 600 מ"ג	טבליה של 30 מ"ג פעם ביום	רילפיבירין
זריקה של 900 מ"ג כל חודשיים	זריקה של 900 מ"ג	טבליה של 25 מ"ג פעם ביום	

כאשר אתה מתחיל טיפול לראשונה עם ווקבריה, הרופא יגיד לך:

- לקחת טבליה אחת של ווקבריה 30 מ"ג וטבליה אחת של רילפיבירין 25 מ"ג, פעם ביום, למשך כחודש.
- לאחר מכן, תקבל זריקות כל חודש או כל חודשיים.

החודש הראשון של הטיפול בטבליות ווקבריה ורילפיבירין נקרא תקופת ההתנסות. זה מאפשר לרופא שלך להעריך האם מתאים לך להמשיך עם ההזרקות.

כיצד יש לקחת את הטבליות

ווקבריה טבליות יש לבלוע עם מעט מים.

ניתן לקחת ווקבריה עם או ללא אוכל. עם זאת, אם אתה לוקח טבליות של ווקבריה בו זמנית עם הטבליות של רילפיבירין, יש לקחת את שתי הטבליות עם ארוחה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך

אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך, הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה במקום, עד שתוכל לקבל שוב את הזריקה.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופות נוגדות חומצה

נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מווקבריה טבליות להיספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.

אל תיקח נוגד חומצה במהלך שעתיים לפני שאתה לוקח ווקבריה טבליות, או לפחות 4 שעות אחרי שלקחת אותה. פנה לרופא לייעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המפחיתות רמות חומציות עם ווקבריה טבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר מדי טבליות של ווקבריה, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. אם אפשרי הראה להם את אריזת ווקבריה טבליות.

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 תרופה זו

אם שמת לב ששכחת לקחת את המנה בתוך 12 שעות מהזמן שבו אתה לוקח בדרך כלל ווקבריה טבליות, קח את הטבליה שנשכחה בהקדם האפשרי. אם שמת לב לאחר 12 שעות, דלג על המנה הזו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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

אם הקאת תוך פחות מ-4 שעות לאחר נטילת ווקבריה טבליות, קח טבליה נוספת. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מנטילת ווקבריה טבליות, אין צורך לקחת טבליה נוספת עד למנה הבאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק לקחת ווקבריה טבליות ללא התייעצות עם הרופא

קח ווקבריה טבליות כל עוד הרופא ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא יעץ לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בווקבריה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

ווקבריה טבליות מכילה קבוטגראביר, שהינו מעכב האנזים אינטגראז. מעכבי אינטגראז כולל קבוטגראביר יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה המכונה תגובת רגישות יתר, אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- תגובה עורית (פריחה, חרלת)
- טמפרטורה גבוהה (חום)
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

← **פנה מייד לרופא.** הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת ווקבריה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

- אלה עלולות להופיע ב-יותר מ- 1 מכל 10 אנשים:
- כאב ראש
 - חום.

תופעות לוואי שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:
- דיכאון
 - חרדה
 - חלומות חריגים
 - נדודי שינה (אינסומניה)
 - סחרחורת
 - בחילה
 - הקאה
 - כאב בטן
 - גזים (נפיחות)
 - שלשול
 - פריחה
 - כאבי שרירים
 - חוסר אנרגיה (עייפות)
 - חולשה (אסתניה)
 - הרגשה כללית לא טובה
 - עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:
- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות (במיוחד באנשים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
 - תגובה אלרגית (רגישות יתר מסוג 1)
 - תפרכת עורית (אורטיקאריה)
 - נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
 - תחושת ישנוניות
 - נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, אובדן תיאבון, גרד, רגישות בבטן, צואה בהירה או שתן כהה בצורה יוצאת דופן)
 - שינויים בבדיקות דם למדדי כבד (עלייה בטרנסאמינאזות או עלייה בבילירובין).

- תופעות לוואי נוספות היכולות להופיע בבדיקות דם**
- עלייה בליפאזות (חומר המיוצר על ידי הלב) (הלב) (הלב)

תופעות לוואי אפשריות נוספות

אנשים המטופלים בווקבריה ורילפיבירין נגד נגיף ה-HIV עלולים לפתח תופעות לוואי נוספות.

דלקת לבלב (פנקראטיטיס)

אם אתה סובל מכאבים קשים בבטן, זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הבלב (פנקראטיטיס).

← **ספר לרופא,** במיוחד אם הכאב מתפשט ומחמיר.

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (אייДС) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטיים). לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, והגוף מתחיל להילחם בזיהומים.

יכולים להתפתח תסמינים של זיהום ודלקת הנגרמים על ידי:

- זיהומים ישנים וחבויים שמתפרצים שוב כשהגוף נלחם בהם
- מערכת החיסון שתוקפת רקמת גוף בריאה (הפרעות אוטואימוניות).

התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך.

התסמינים עשויים לכלול:

- חולשת שרירים ו/או כאב שרירים
- כאב או נפיחות במפרקים
- חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.
- דפיקות לב או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)

אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל: ← פנה מיד לרופא. אל תיקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם – Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (Type A), hypromellose 2910, 3 mPa*s, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400 (E1521)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

טבליות מצופות ווקבריה: הן לבנות, אובליות, מצופות פילם ומסומנות בקוד "SV CTV" בצד אחד. הטבליות מסופקות בבקבוק המכיל 30 טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

- הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).
- הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

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: 169-80-36947

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

נערך ביולי 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.

Voc Tab PT v2