

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו:

רזולסטה™

טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

דרונאביר 800 מ"ג (כאתנולאט), קוביסיסטט 150 מ"ג

darunavir 800 mg (as ethanolate), cobicistat 150 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רזולסטה היא תרופה אנטירטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום הנגרם על ידי נגיף הכשל החיסוני (נגיף ה-HIV) בשילוב עם תרופות אנטירטרוויראליות אחרות במטופלים מבוגרים שלא קיבלו טיפול או שקיבלו טיפול בעבר ובתנאי שלא פיתחו עמידות לדרונאביר.

קבוצה תרפויטית: דרונאביר שייך לנוגדי HIV ממשפחת מעכבי הפרוטאז. קוביסיסטט שייך למעכבי ציטוכרום P450.

התרופה מורכבת משני חומרים פעילים: דרונאביר, פועל על ידי הורדת רמת נגיף ה-HIV בגוף לרמה נמוכה מאוד, וקוביסיסטט אשר מעלה את כמות החומר הפעיל דרונאביר בדם. הטיפול עם רזולסטה ישפר את מערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) ויקטין את הסיכון לחלות במחלות הקשורות לזיהום HIV, אולם רזולסטה איננה מרפאת זיהום HIV.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות. שאל את הרופא אם אינך בטוח לגבי חומרת מחלת הכבד. ייתכן שיידרשו בדיקות נוספות.
- התרופה אסורה לשימוש במהלך הריון והנקה.

ספר לרופא על כל התרופות שאתה נוטל כולל תרופות שנלקחות דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור.

- **אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות,** אם אתה לוקח את אחת התרופות הללו, שאל את הרופא בנוגע להחלפה לתרופה אחרת: אלפוזוסין (לטיפול בבלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת), אמידרון, בפרידיל, דרונדארון, איבאבראדין, כינידין או רנולאזין (לטיפול בהפרעות לב מסוימות כגון קצב לב לא רגיל).

קרבאמזפין, פנוברביטל ופניטואין (למניעת פרכוסים).
 אסטמיזול או טרפנדין (לטיפול בתסמיני אלרגיה).
 קוליצין (אם יש לך בעיות בכליות/בכבד) (לטיפול בשיגדון או בקדחת ים תיכונית משפחתית).
 תכשיר משולב המכיל לופינאביר/ריטונאביר (לטיפול בנגיף ה-HIV).
 ריפמפיצין (לטיפול בזיהומים כגון שחפת).
 לוראסידון, פימוזיד, קוויטיאפין או סרטינדול (לטיפול במצבים פסיכיאטריים).
 תרופות ממשפחת הארגוט אלקלואידים, כגון ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין ומתילארגונווין (לטיפול בכאבי ראש על רקע מיגרנה).
 ציסאפריד (לטיפול בבעיות בקיבה).
 St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) (תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
 אלבאסביר או גראזופרבר (לטיפול בדלקת כבד זיהומית מסוג C (הפאטיטיס C)).
 לובסטטאטין, סימבסטטאטין ולומיטאפיד (להורדת רמות כולסטרול).
 טריאזולם או מידאזולם (שנלקח דרך הפה) – (להשריית שינה ו/או להרגעה במצבי חרדה).
 סילדנאפיל (לטיפול בבעיה בלב ובריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי עורקי. ישנם שימושים נוספים לסילדנאפיל. ראה סעיף "רזולטה ותרופות אחרות").
 אבאנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה).
 טיקאגורלור (מסייע לעצור התקבצות טסיות דם בטיפול במטופלים בעלי היסטוריה של התקף לב).
 נאלוקסגול (לטיפול בעצירות הנגרמת מאופיואידים).
 דאפוקסטין (לטיפול בשפיכה מוקדמת).
 דומפרידון (לטיפול בבחילה והקאות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או האחיות טרם נטילת התרופה.
 אתה עדיין יכול להדביק אחרים ב-HIV גם אם הינך נוטל את התרופה, למרות שהסיכון פוחת על ידי טיפול אנטירטרוויראלי יעיל. דבר עם הרופא בנוגע לאמצעי הזהירות הנדרשים על מנת למנוע הדבקה אחרים.
 אנשים הנוטלים רזולטה עלולים עדיין לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לנגיף ה-HIV, ולכן יש להמשיך בביקורת שגרתית אצל הרופא.
 אנשים הנוטלים רזולטה עלולים לפתח פריחה עורית. לעיתים רחוקות, הפריחה עלולה להיות חמורה או עלולה להיות מסכנת חיים. יש ליצור קשר עם הרופא ברגע שהינך מפתח פריחה.
 בחולים הנוטלים רזולטה וראלטגראביר (לטיפול בזיהום ב-HIV), פריחה (לרוב קלה עד בינונית) עלולה להתרחש לעיתים קרובות יותר מאשר בחולים הנוטלים כל תרופה בנפרד.
 רזולטה ניתנה למספר מועט של חולים בני 65 שנים ומעלה. אם הינך שייך לקבוצת גיל זו, התייעץ עם הרופא אם אתה יכול לקחת רזולטה.

לפני התחלת הטיפול ברזולטה ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר:

- **מבעיות בכבד**, כולל דלקת כבד זיהומית מסוג B או C. ייתכן שהרופא יעריך את חומרת מחלת הכבד על מנת להחליט אם תוכל לקבל טיפול ברזולטה.
- **מבעיות בכליות**. הרופא ישקול בזהירות אם תוכל לקבל את התרופה.
- **מסוכרת**, משום שרזולטה עלולה להעלות את רמת הסוכר בדם.
- יש לדווח לרופא מיידית אם הבחנת **בתסמיני זיהום** כלשהם (כגון בלוטות לימפה מוגדלות וחום). בחלק מנשאי נגיף ה-HIV בשלב מתקדם ובעלי עבר של זיהומים לא שגרתיים עקב מערכת חיסון מוחלשת (זיהומים גלויים (opportunistic infections), סימנים ותסמינים של זיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מייד אחרי התחלת הטיפול

ב-HIV. סביר להניח שהתסמינים מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להילחם בזיהומים שהיו קיימים בגוף ללא תסמינים בולטים.

- בנוסף לזיהומים הנלווים, **בעיות אוטואימוניות** (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף בריאות) עלולות גם להתרחש לאחר התחלת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב (פלפיטציות), רעד או היפראקטיביות, ידע את הרופא באופן מיידי כדי שתוכל לקבל את הטיפול הנדרש.

- אמור לרופא אם הינך חולה **בהמופיליה** (פגם ביכולת קרישת הדם), רזולסטה עלולה להגדיל את הסיכון לדימום.

- אמור לרופא אם הינך **אלרגי לסולפונאמידים** (המשמשים לטיפול בזיהומים מסוימים).

- אמור לרופא אם אתה מבחין **בבעיות שריר שלד** (musculoskeletal). חולים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטיטרווייראליות עלולים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). האפשרות לכך עולה בטיפול ארוך טווח ב-HIV, נזק חמור יותר למערכת החיסון, משקל עודף, צריכת אלכוהול או שימוש בקורטיקוסטרואידים. תסמינים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאב (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עליך ליידע את הרופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מאחר שלא נחקרה במטופלים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות

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

- ישנן תרופות מסוימות אותן **אסור לשלב** יחד עם רזולסטה. התרופות הללו מפורטות בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" – "אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות".

- אין להשתמש ברזולסטה ביחד עם תרופה אנטיביויראלית אחרת המכילה מנת דחף (booster) או תרופה אנטיביויראלית אחרת הדורשת מנת דחף (boosting). במקרים מסוימים המנה של התרופה האחרת צריכה לעבור התאמה. על כן תמיד יש לדווח לרופא על כל תרופה נוגדת HIV אחרת ולעקוב אחרי הוראותיו באשר לאילו תרופות ניתן לשלב.

– **התרופות הבאות עלולות להוריד את ההשפעה של רזולסטה. ספר לרופא אם אתה נוטל:**

- בוסנטן (טיפול במחלת לב).

- דקסאמתאזון (בהזרקה) (קורטיקוסטרואיד).

- אפווירנז, אטראבירין, נביראפין (לטיפול בזיהום ה-HIV).

- ריפאפנטין, ריפאבוטין (לטיפול בזיהומים חיידיקים).

– **השפעתן של התרופות הבאות עלולה להשתנות אם נלקחות יחד עם רזולסטה ויתכן ורופאך ירצה לבצע בדיקות דם נוספות. ספר לרופא אם אתה נוטל:**

- אמלודיפין, קארבדילול, דילטיאזם, דיזופיראמיד, פלודיפין, פלקאיניד, לידוקאין, מטפורולול, מקסילטין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופאפנון, טימולול, וראפאמיל (לטיפול במחלות לב), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להתגבר.

- אפיקסבן, דאביגטראן, אטקסילאט, אדוקסבן, ריברוקסבאן, וארפרין, קלופידוגרל (להפחתת קרישיות הדם), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להשתנות. • קלונאזפאם (למניעת פרכוסים).

- תכשירים המבוססים על אסטרוגן המשמשים למניעת היריון וכטיפול הורמונלי חלופי,

- רזולסטה עלולה להפחית מעילותם. בשימוש למניעת היריון מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חלופיים לא הורמונליים.
- אתיניל אסטרדיול/דרוספירנון. רזולסטה עלולה להגביר את הסיכון לעליית רמת אשלגן בשל דרוספירנון.
 - אטורבסטאטין, פלובסטטין, פיטאבסטטין, פראבאסטאטין, רוזובסטטין (להורדת רמת כולסטרול). הסיכון לנזק לשריר עלול להתגבר. הרופא יעריך איזה טיפול להורדת כולסטרול מתאים למצבך.
 - ציקלוספורין, אברולימוס, טקרולימוס, סירולימוס (לדיכוי המערכת החיסונית), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להתגבר. ● קורטיקוסטרואידים כולל בטאמתאזון, בודסוניד, פלוטיקאזון, מומטאזון, פרדניזון, טריאמיצניולון. תרופות אלה משמשות לטיפול באלרגיות, אסתמה, מחלות מעי דלקתיות, מצבים דלקתיים של העור, העיניים, המפרקים והשרירים ובמצבים דלקתיים אחרים. תרופות אלה נלקחות בדרך כלל דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור. אם אין אפשרות טיפול אחרת, יש להשתמש בהם רק לאחר הערכה רפואית ותחת ניטור צמוד של הרופא לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.
 - בופרנורפין/נאלוקסון, מתאדון (תרופות לטיפול בתלות באופיואידים).
 - סאלמטרול (לטיפול באסתמה).
 - ארטמטר/לומפנטרין (תרופה משולבת לטיפול במלריה).
 - דזאטיניב, אירינוטקאן, נילוטיניב, וינבלסטין, וינקריסטין (תרופות לטיפול בסרטן).
 - פרפנאזין, ריספרידון, תיורידאזין (תרופות פסיכיאטריות).
 - קלוראזפאט, דיאזפאם, אסטאזולאם, פלוראזפאם (לטיפול בבעיות שינה או חרדה).
 - סילדנאפיל, טאדאלאפיל, וארדנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לטיפול בהפרעה בלב ובריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי עורקי).
 - גלקפרוויר/פיברנטאסוויר (לטיפול בדלקת כבד זיהומית מסוג C).
 - פסטרודין, סוליפנאזין (לטיפול בבעיות אורולוגיות).
- ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות דם נוספות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של התרופות הבאות, כיוון שההשפעה הטיפולית או תופעות הלוואי שלהן או של רזולסטה יכולות להשתנות כאשר הן נלקחות במקביל. ספר לרופא אם אתה נוטל:**
- דאביגטראן אטקסילאט, אדוקסאבן, ווארפארין (להפחתת קרישיות הדם)
 - אלפנטאניל (בהזרקה, משכך כאבים חזק וקצר-טווח המשמש בפרוצדורות ניתוחיות).
 - דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב).
 - קלאריטרומיצין (אנטיביוטיקה).
 - קלוטרימזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, איסאבוקונאזול, פוסאקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). יש לקחת ווריקונאזול רק לאחר הערכה רפואית.
 - ריפאבוטין (נגד זיהומים חיידקיים).
 - טאדאלאפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לחץ דם גבוה במחזור הדם הריאתי).
 - אמטרופיטילין, דזיפראמין, אימיפראמין, נורטרופיטילין, פארוקסטין, סרטראלין, טראזודון (לטיפול בדיכאון וחרדה).
 - מאראבירוק (לטיפול בזיהום ה-HIV).
 - קולכיצין (לטיפול בשיגדון או בקדחת ים תיכונית משפחתית). אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" – "אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות".
 - בוסנטן (לטיפול בלחץ דם גבוה במחזור הדם הריאתי).
 - בוספירון, קלוראזפאט, דיאזפאם, אסטאזולאם, פלוראזפאם, זולפידם, מיאזולם בהזרקה (לטיפול בבעיות שינה ו/או חרדה).
 - מטפורמין (לטיפול בסוכרת סוג 2).
 - פנטניל, אוקסיקודון, טראמאדול (לטיפול בכאב).
- זו אינה הרשימה המלאה. יש לדווח לרופא או לרוקח על כל תרופה שהינך לוקח.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת את התרופה בכל יום ותמיד עם מזון. רזולסטה לא תוכל לפעול כראוי ללא מזון. יש לאכול ארוחה או חטיף כלשהו תוך 30 דקות לפני נטילת רזולסטה. אין חשיבות לסוג המזון.

היריון והנקה

ידעי את הרופא מיידית אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או אם את מניקה. אין להשתמש ברזולסטה בנשים בהיריון או באימהות מניקות. מומלץ כי נשים עם זיהום HIV לא יניקו את תינוקן, הן בגלל האפשרות להדבקת התינוק ב-HIV דרך חלב האם והן כי לא ידועות השפעות התרופה על התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות אם הינך חש סחרחורת לאחר נטילת רזולסטה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רזולסטה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

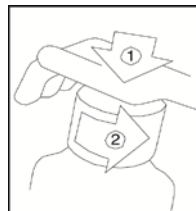
3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם שתייה כגון מים או חלב. אם יש לך קשיים בבליעת רזולסטה, דווח לרופא. ניתן לחצות את הטבליה באמצעות חוצה כדורים. יש ליטול את כל המנה (שני החצאים) מיד לאחר חציית הטבליה עם משקה כמו מים או חלב.
- יש ליטול את התרופות האחרות לטיפול ב-HIV שהינך נוטל בשילוב עם רזולסטה בהתאם להוראות שניתנו לך על ידי הרופא.

הוראות לפתיחת הבקבוק:



- לבקבוק פקק ביטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.
- יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה (1)
- תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (2).
- הסר את הפקק.

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של רזולסטה ממה שרשם לך הרופא, פנה מיד לרופא או לרוקח.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת (יחד עם מזון). אם עברו יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה. יש

ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

• **אם הקאת לאחר נטילת רזולסטה**

אם הקאת בתוך 4 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול מיד מנה נוספת של רזולסטה. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מנטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של רזולסטה עד מועד הנטילה הבא המתוכנן.

צור קשר עם הרופא אם אינך בטוח מה עליך לעשות אם שכחת מנה או הקאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

לאחר שהתחלת בטיפול, אסור להפסיקו ללא הוראה מהרופא.

תרופות לטיפול ב-HIV יכולות לשפר את הרגשתך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל הגוף ועלייה ברמות השומנים והגלוקוז בדם. הסיבה לכך קשורה חלקית לשיקום הבריאות וחזרה לסגנון החיים הקודם. במקרה של השומנים בדם ייתכן שהגורם הוא התרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא המטפל יבצע בדיקות לשינויים האלה.

כמו בכל תרופה, השימוש ברזולסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ידע את הרופא אם אתה מפתח את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

• דווחו בעיות בכבד העלולות לעיתים להיות חמורות. הרופא צריך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברזולסטה.

אם אתה סובל מדלקת כבד זיהומית כרונית מסוג B או C, על הרופא לערוך לך בדיקות דם לעיתים קרובות יותר מפני שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח בעיות כבד. דבר עם הרופא על סימנים ותסמינים של בעיות כבד. אלו יכולים לכלול הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים, שתן כהה (בצבע תה), צואה בצבע חיזור, בחילה, הקאות, איבוד תיאבון או כאב, או כאב ואי נוחות בצד הימני מתחת לצלעות.

• תופעת לוואי נפוצה של רזולסטה היא פריחה עורית (נפוצה יותר בשימוש משולב עם ראלטגראביר), גרד. הפריחה בדרך כלל קלה עד בינונית. פריחה עורית עלולה להיות גם תסמין של בעיה נדירה וחמורה. על כן חשוב לדבר עם הרופא במקרה שהינך מפתח פריחה. הרופא יעץ לך כיצד להתמודד עם התסמינים או אם יש להפסיק את הטיפול ברזולסטה.

• תופעות לוואי חמורות אחרות, שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 מטופלים, היו סוכרת. דלקת של הבלב (פנקריאטיטיס) דווחה ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 מטופלים.

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

מעשרה:

כאבי ראש

שלשול, בחילה

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

תגובה אלרגית, גרד

ירידה בתיאבון

חלומות לא שגרתיים

הקאות, כאב או התנפחות של הבטן, הפרעות בעיכול, גזים
כאבי שרירים
עייפות

תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות כמו בדיקות לתפקוד הכבד או הכליה. הרופא יסביר
זאת לך.
חולשה

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

תסמינים של זיהום או תסמינים של בעיה אוטואימונית (immune reconstitution
inflammatory syndrome – סינדרום דלקתי בעקבות שיקום המערכת החיסונית)
אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת הדם לעצם)
הגדלת שדיים

תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות כמו בדיקות לתפקוד הלב, רמה גבוהה של סוכר,
רמה חריגה של ליפידים (שומנים). הרופא יסביר זאת לך.
תגובה אלרגית כמו סרפדת (אורטיקריה), נפיחות חמורה של העור ורקמות אחרות (לרוב
השפתיים או העיניים).

פריחה חמורה עם שלפוחיות וקילוף בעור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
תגובה הנקראת DRESS: פריחה חמורה בעור העלולה להיות מלווה בחום, עייפות,
התנפחות הפנים או בלוטות לימפה, עלייה באאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים), השפעה
על הכבד, הכליות או הריאות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
פריחה עלולה להיות חמורה או מסכנת חיים:

- פריחה עם שלפוחיות וקילוף בעור בחלקים נרחבים בגוף
- פריחה אדומה המכוסה בבליטות קטנות מוגלתיות היכולות להתפשט בגוף ולעיתים מלווה
בחום.

התופעות הבאות אופייניות לתרופות לטיפול ב-HIV מאותה קבוצה עליה נמנית רזולסטה:
כאבים, רגישות או חולשה בשרירים. במקרים נדירים הפרעות שרירים אלו עלולות להיות
חמורות.

**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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 שבועות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Silicified microcrystalline cellulose; colloidal silicon dioxide; crospovidone (type b); hypromellose 2910 15 mPa.s; magnesium stearate

ציפוי:

Polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed; titanium dioxide; macrogol/PEG 3350; talc; iron oxide red; iron oxide black

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה, בצורת אליפסה, בצבע ורוד, עם הכיתוב TG בצד אחד, ו-800 בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 30 טבליות.

יבואן ובעל הרישום וכתובתו: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
154-69-34386-00

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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