

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי המשומיו – 1986

התרופה משוקת על פי

מרשם רופא בלבד

אודפסוTM

טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

אמטריציטאבין 200 מ"ג,

רילפיבירין הידרוכלוריד השווה ל- 25 מ"ג רילפיבירין,

טנופוביר אלפנאמיד פומראט השווה ל- 25 מ"ג טנופוביר אלפנאמיד.

emtricitabine 200 mg,

rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,

tenofovir alafenamide fumarate equivalent to 25 mg of tenofovir alafenamide.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר –

ראה סעיף 2 תחת "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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אודפסו מיועדת למבוגרים ולמתבגרים (בני 12 ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג) לטיפול בזיהום וירוס ה- HIV-1 (קבוצת HIV-1 Immuno deficiency Virus), ללא מוטציות ידועות הקשורות לעמידות הווירוס למעבד ברס טרנסקריפטז שאינו אנאלוג של נוקלאוזידים (Human Non Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor – NNRTI), טנופוביר או אמטריציטאבין ועם עומס גנפי קטן או שווה ל- 100,000 עותקים של HIV-1 RNA למ"ל.

עומס HIV-1 RNA (viral load ≤ 100,000 HIV-1 RNA copies/mL).

אודפסו מכילה שלושה חומרים פעילים – אמטריציטאבין, רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד – בטבלייה אחת.

כל אחד מהחומרים הפעילים הללו פוגע בפעילות אנזים (חלבון הנקרא "ברס טרנסקריפטז") החיוני להתרבות וירוס ה- HIV.

אודפסו מורידה את כמות וירוס ה- HIV בגוף ובכך משפרת את המערכת החיסונית ומורידה את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות לזיהום ה- HIV.

קבוצה תרופונית

• אמטריציטאבין, מעכבי נוקלאוזיד ברס טרנסקריפטז (NRTI)

• רילפיבירין, מעכבי ברס טרנסקריפטז אשר אינם נוקלאוזידים (NNRTI)

• טנופוביר אלפנאמיד, מעכבי נוקלאוזיד ברס טרנסקריפטז (NtRTI)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אמטריציטאבין, רילפיבירין, טנופוביר אלפנאמיד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. להשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

- אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות:

• **קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין** (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)

• **ריפאבוסין, ריפאמיציין וריפאפטין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

• **אומפרזול, דקסלאנופרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פאנוספרזול ואזומפרזול** (לטיפול ומניעה של חיכי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [חזר קיבתי-ושיט])

• **דקסטזון** (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בבלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)

• **תכשירים המכילים את הרכיב St. John's wort (Hypericum perforatum)** (תכשיר צמחי שבו משתמשים במצבי דיכאון וחדרה)

אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות, אין ליתול אודפסו ויש לדווח על כך מייד לרופא המטפל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

במהלך הטיפול באודפסו עליך להתמיד בהמשך מעקב רפואי אצל הרופא.

גם אם אתה מטופל באודפסו עדיין קיימת האפשרות להדבקה של אחרים בוירוס ה- HIV, למרות שהסיכון יורד על ידי טיפול אנטי-רטרו-ויראלי ספציבי. היוועץ ברופא כיצד לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע הדבקה של אנשים נוספים.

תרופה זו אינה מרפאה את הזיהום בוירוס ה- HIV. במהלך הטיפול באודפסו ייתכן שעדיין יתפתחו זיהומים או תחלואות נלוות אחרות הקשורות לזיהום ב- HIV.

לפני הטיפול באודפסו, ספר לרופא אם:

• **אתה סובל בעויות בתפקוד הכבד או סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל הפטיטיס.** חולים עם מחלות כבד, כולל הפטיטיס כרוני מסוג B או C, המטופלים בתרופות אנטי-רטרו-ויראליות, הם בעלי סיכון מוגבר לבעיות כבד חמורות שעלולות להיות אף מסכנות חיים. אם אתה סובל מזיהום הפטיטיס B, הרופא ייקח בהירות את משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.

• אתה סובל מזיהום הפטיטיס B. בעיות כבד עלולות להחמיר לאחר הפסקת נטילת אודפסו. חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

• אתה נוטל תרופות אחרות הגורמות לדופק אל סדיר העלול להיות מסכן חיים (torsades de pointes).

• **הייתה לך מחלת ליתות או אם בדיקות הייתה עדיין בלחיות.** הרופא אפנה אותך לבדיקות עם בחלילת הטיפול באודפסו ובמהלכו, כדי לעקוב אחר פעילות הכליות.

בעת נטילת אודפסו

אחרי שהתחלת לטיפול את אודפסו, שים לב לסימנים הבאים:

• **סימנים של דלקת או זיהום**

• **כאב במפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות**

• **ספר מייד לרופא אם אתה מבחין באחד הסימנים המוזכרים.** למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

למרות שלא נצפו בעיות בכליות במהלך טיפול באודפסו, ישנה אפשרות שהיו בעיות בכליות כאשר אודפסו נלקחת במשך תקופה ארוכה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, או כאלה השוקלים פחות מ- 35 ק"ג. לא נחקר השימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12 או השוקלים פחות מ- 35 ק"ג.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או נאל לקחת לאחרות תרופות אחרות, וכולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אודפסו יכולה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הכמות של אודפסו או של התרופות האחרות בדם יכולה להיות מושפעת. זה עלול להפסיק את פעולתן הראויה של התרופות האחרות ונטל או לגרום להחמרת תופעות לוואי. במקרים מסוימים, הרופא המטפל יצטרך להתאים את מינון התרופה או לבדוק את הרמות בדם.

תרופות שאסור ליתול עם אודפסו:

• **קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל ופניטואין** (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים)

• **ריפאבוסין, ריפאמיציין וריפאפטין** (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

• **אומפרזול, דקסלאנופרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פאנוספרזול ואזומפרזול** (לטיפול ומניעה של חיכי קיבה, צרבות ומחלת ריפלוקס [חזרו קיבתי-ושיט])

• **דקסטזון** (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בבלקות ומדכא את מערכת החיסון) הן כאשר נלקח דרך הפה והן כאשר ניתן בזריקה (למעט טיפול חד פעמי)

• **תכשירים המכילים את הרכיב St. John's wort (Hypericum perforatum)** (תכשיר צמחי בו משתמשים במצבי דיכאון וחדרה)

אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות למעלה, אין ליתול אודפסו ויש לדווח על כך מייד לרופא.

ספר לרופא אם אתה נוטל:

- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהום HIV**

- טנופוביר אלפנאמיד

- טנופוביר דיסופרוקסיל

- לאמיבודין

- אדפוביר דיפיוקסיל

- **אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים המכילות:**

• קלריתרומיצין

• אריתרומיצין

תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסו) בדם.

הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- **טיפול בזיהומים פטרייתיים המשמשת:**

• טקוונאזול

• פלוקונאזול

• איטרקונאזול

• פוסקונאזול

• ווריקונאזול

תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסו). בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- **תרופות לכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס (החזר קיבתי-ושיט) כגון:**

• נוגדי חומצה (כאלומיניום/מגנזיום ודקסטינוס) או קלציום קרבונט)

• **תרופות חוסמות H₂** (פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין)

תרופות אלו עלולות להוריד את רמת הרילפיבירין (אחד המרכיבים הפעילים באודפסו) בדם. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו הרופא ירשום לך תרופה אחרת או לחלופין ימליץ לך איך ומתי ליתול תרופה זו.

• **אם אתה נוטל נוגד חומצה,** יש ליתול תרופה זו לפחות נטילת אודפסו לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסו.

• **אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H₂,** יש ליתול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסו. תרופות חוסמות H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום אם אתה נוטל אודפסו. אין ליתול תרופות חוסמות H₂ פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

- **צידוק המערכת, תרופות החיסונית.** תרופה זו עלולה להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (המרכיבים הפעילים של אודפסו) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.

- **מתאדון,** תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של מתאדון.

- **דיברגטרן אטקייטן,** תכשיר המשמשת לטיפול בבעיות בלב, ייתכן שהרופא יצטרך לנטר את רמות התרופה בדם.

• **ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מהתרופות המוזכרות. אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא.**

שימוש בתרופה מזון

יש ליתול את התרופה יחד עם ארוחה.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או משכנת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך נטילת אודפסו.

יש להיוועץ בהריון או ברוקח לפני נטילת כל תרופה בהריון.

אם נטלת אודפסו במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יורה על ביצוע בדיקות דם ובדיקות אבחנותיות אחרות על מנת לנטר ובדיקות אבחנותיות. ברס טרנסקריפטז (NRTI) מעכבי נוקלאוזיד העובר טרנסקריפטז (NNRTI) במהלך ההיריון, התועלת מהגנה מ- HIV עלול להסיכון לתופעות לוואי.

אין להניק במהלך השימוש באודפסו. הסיבה היא שחלק מהמרכיבים הפעילים של התרופה עוברים דרך חלב אם. בנוסף מומלץ לא להניק כדי להימנע מהעברת הווירוס לתינוק דרך חלב האם.

נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם אתה מרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר לאחר נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אודפסו מכילה כ- 190 מ"ג לקטוז מונוהידרט בטבלייה. אם אתה בעל אי-סבילות ללקטוז, או אם נאמר לך כי אתה בעל אי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני תחילת נטילת אודפסו.

נתרן – תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבלייה. כלומר היא למעשה נחשבת ל"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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים בני 12 ומעלה, השוקלים לפחות 35 ק"ג: טבלייה אחת פעם ביום יחד עם ארוחה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה.

אם אתה נוטל נוגד חומצה, כגון אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט, יש ליתול את נוגד החומצה לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת אודפסו.

אם אתה נוטל תרופות מקבוצת תרופות חוסמות H₂, כגון פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או ראניטידין, יש ליתול תרופות אלו לפחות 12 שעות לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אודפסו. תרופות חוסמות H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום אם אתה נוטל אודפסו. אין ליתול תרופות חוסמות H₂ פעמיים ביום. התייעץ עם הרופא המטפל לגבי משטר טיפול חלופי.

אם נטלת אודפסו במינון גבוה מהנדרש אם נטלת טענות מינון גבוה יותר אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי של התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליתול אודפסו

חשוב מאוד שלא תשכח ליתול את מנת האודפסו.

אם מנה נשכחה:

• **אם נזכרת לתת 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל של אודפסו,** יש ליתול אודפסו בהקדם האפשרי. תמיד יש ליתול אודפסו עם ארוחה. לאחר מכן יש ליתול את המנה הבאה כרגיל לפי המועד המתוכנן.

• **אם נזכרת לאחר 12 שעות ויותר ממועד הנטילה הרגיל של אודפסו,** אל ליתול את המנה שנשכחה. המתן למועד הנטילה הרגיל הבא, ואז קח אודפסו עם ארוחה.

אם הקאת פחות מ- 4 שעות ממועד לקיחת אודפסו,

קח טבלייה אחרת עם ארוחה. **אם הקאת יותר מ- 4 שעות ממועד לקיחת אודפסו,** אין צורך לקחת טבלייה נוספת. יש לקחת את הטבלייה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק ליתול אודפסו

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול באודפסו יכולה להשפיע באופן חמור על תגובתך לטיפול עתידי. אין ליתול באודפסו הופסק מסיבה כלשהי, התייעץ עם הרופא לפני נטילה מחדשת של אודפסו.

כאשר מלאי האודפסו שיש לך מתחיל להיגמר,

דאג לרכוש מלאי נוסף של התרופה. הדבר חשוב ביותר כי אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה, אפילו לזמן קצר, כמות הווירוס בגוףך עלולה לעלות, וייתכן שיהיה קשה יותר לטפל במחלה.

אם אתה סובל הן מזיהום HIV והן מזיהום הפטיטיס מסוג B, חשוב יותר כי לא תפסיק את הטיפול באודפסו מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. ייתכן שתידרש לבצע בדיקות דם למשך מספר חודשים מתום הטיפול. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת (צירוזיס) הפסקת הטיפול אינה מומלצת שכן זה יכול להוביל להחמרת מצב ההפטיטיס עד כדי סכנת חיים.

דווח לרופא המטפל באופן מיידי לגבי תסמינים חדשים או חריגים עם סיום הטיפול באודפסו, במיוחד לגבי תסמינים הקשורים למחלת ההפטיטיס B.

אין ליתול תרופות בחושרן! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב ומשקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי אפשריות – יש לדווח מיידית לרופא:

- **סימנים כלשהם לדלקת או לזיהום.** בחולים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים המתרחשים בקרב אנשים עם מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים יכולים להתרחש מייד לאחר תחילת הטיפול בזיהום ה- HIV. מקובל לחשוב כי תסמינים אלו הם בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המשפר לגוף להילחם בזיהום שאפשר שקיימים ללא תסמינים נראים לעין.

- **הפרעות אוטואימוניות,** כאשר המערכת החיסונית תוקפת רקמות גוף בריאות, עלולות להופיע לאחר תחילת נטילת תרופות לטיפול ב- HIV. הפרעות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לתסמינים של זיהום או תסמינים אחרים כגון:

• חולשת שרירים

• חולשה המתחילה בידיים וברגליים ומתקדמת לעולה לאזור מרכז הגוף

• דמיקות לב, רעד או הפראקטיביות

• **אם אתה מבחין בתסמינים אלו או תסמינים כלשהם של דלקת או של זיהום, דווח לרופא המטפל באופן מיידי.**

תופעות לוואי שכיחות (common) –

תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

• קשיים בשינה (אינסומניה)

• כאב ראש

• סחרחורת

• בחילה

• בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:

• עלייה ברמות הכלסטרול ו/או האנזים פנקריאטיק עמילאז (אנזים המסייע בפעולת העיכול) בדם

• עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם

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

• ירידה בתיאבון

• דיכאון

• חלומות לא רגילים

• הפרעות בשינה

• מצב רוח דיכאוני

• ישנוניות

• עייפות

• כאב בטן או חוסר נוחות בבטן

• הקאות

• הרגשת נפיחות

• פה יבש

• גזים

• שלשול

• פריחה

• בבדיקות מעבדה ניתן להבחין גם ב:

• ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ירידה בספירה של תאי דם לבנים יכולה לגרום לנטייה גדולה יותר לזיהומים)

• ספירה נמוכה של קריסות (תאי דם המשתתפים בתהליך קריסת הדם)

• ירידה בהמוגלובין בדם

• עלייה בחומצות השומן (טריגליצרידים), בליירוין או אנזים בשם ליפאז בדם

תופעות לוואי שכיחות (common) –

תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

• סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום

• תגובה עורית חמורה כולל פריחה המלווה בחום, נפיחות ובעיות כבד