

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אווילפלה™

טבליות מצופות

החומרים הפעילים וכמותם בכל טבלייה מצופה:

Emtricitabine 200mg/ Rilpivirine 25mg (as hydrochloride)/Tenofovir disoproxil 245mg (as fumarate)

אמטריציטאבין 200 מ"ג / רילפיבירין 25 מ"ג (כהידרוכלוריד) / טנופוביר דיסופרוקסיל 245 מ"ג (כפומראט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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?

אווילפלה מכילה שלושה חומרים פעילים (אמטריציטאבין, רילפיבירין וטנופוביר דיסופרוקסיל) בטבלייה אחת המיועדים לטיפול בזיהום ווירוס ה-HIV (מחלת האיידס). כל אחד מהחומרים הפעילים הללו, ידועים כתרופות אנטי-רטרו-ויראליות הפוגעות בפעילות אנזים (חלבון הנקרא רברס טרנסקריפטז) החיוני להתרבות הוירוס. אווילפלה מורידה את כמות ווירוס ה-HIV בגופך ובכך משפרת את המערכת החיסונית ומורידה את הסיכון להתפתחות מחלות הקשורות לזיהום ב-HIV. אווילפלה הינה טיפול לזיהום בוירוס ה-HIV במבוגרים מגיל 18 ומעלה שלא טופלו לפני כן בתרופות אחרות לטיפול ב-HIV ושהעומס הנגיפי שלהם לפני תחילת הטיפול אינו גבוה מ-100,000 עותקים למ"ל, ובמבוגרים מסוימים עם עומס נגיפי נמוך מ-50 עותקים למ"ל בתחילת הטיפול על מנת להחליף טיפול תרופתי קיים ל-HIV.

קבוצה תרפויטית

- אמטריציטאבין, מעכבי נוקלאוזיד רברס טרנסקריפטז (NRTI).
- רילפיבירין, מעכבי רברס טרנסקריפטז אשר אינם נוקליאוזידים (NNRTI)
- טנופוביר דיסופרוקסיל, מעכבי נוקלאוטיד רברס טרנסקריפטז (NtRTI)

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אמטריציטאבין, רילפיבירין, טנופוביר דיסופרוקסיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. יש ליידע על כך את הרופא באופן מיידי. לרשימת המרכיבים

הלא פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

• **אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:**

- קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטל ופניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ולמניעת פרכוסים).
- ריפמפיצין, וריפנטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)
- אומפרזול, לנסופרזול, רבפראזול, פנטופרזול, ואסומפרזול (מעכבי משאבות פרוטון תרופות המשמשות למניעה ולטיפול של כיבי קיבה, צרבת ומחלת רפלוקס חומצי (החזר ושטי))
- דקסמטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול בדלקת 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 וחרדה)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופילרה, ספר לרופא אם:

- סבלת ממחלת כליה או שבדיקות מעבדה הצביעו על בעיות בכליה. אופילרה עלולה להשפיע על הכליות שלך. לפני ובמהלך הטיפול, ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם לצורך מדידה של תפקוד כלייתי. הטיפול באופילרה אינו מומלץ אם הינך סובל ממחלה כלייתית בדרגה בינונית עד חמורה. אופילרה לא ניתנת בדרך כלל עם תרופות אחרות העלולות לגרום נזק לכליות שלך (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). אם מצב זה הוא בלתי נמנע, רופאך ינטר את התפקוד הכלייתי שלך פעם בשבוע.
- **יש לך היסטוריה של מחלת כבד, כולל הפטיטיס.** חולי HIV עם מחלת כבד (כולל הפטיטיס כרוני מסוג B ומסוג C), המטופלים בתרופות אנטי-רטרו-ויראליות, הם בעלי סיכון מוגבר לסיבוכים חמורים בכבד שעלולים להיות קטלניים. אם הינך סובל מהפטיטיס B, הרופא שלך ישקול בזירות את משטר הטיפול המתאים ביותר עבורך. שניים מהחומרים הפעילים באופילרה (טנופוביר דיסופרוקסיל ואמטריציטאבין) מציגים פעילות מסוימת כנגד וירוס הפטיטיס B. אם יש לך היסטוריה של מחלת כבד או זיהום כרוני מסוג הפטיטיס B, ייתכן והרופא שלך יערוך בדיקות דם על מנת לנטר תפקוד כבדי.
- אם יש לך זיהום מסוג הפטיטיס B, בעיות בכבד עלולות להחמיר לאחר הפסקת הטיפול באופילרה. חשוב לא להפסיק ליטול אופילרה ללא התייעצות עם הרופא שלך (ראה סעיף 3).
- **היוועץ ברופאך אם הינך מעל גיל 65.** התרופה לא נבדקה על מספר גדול של חולים מעל גיל 65. אם הינך מעל גיל 65 ונרשמה לך התרופה אופילרה, רופאך ינטר אותך באופן הדוק.

ספר לרופא שלך באופן מיידי והפסק ליטול אופילרה אם הינך מפתח פריחה עורית המלווה בתסמינים הבאים: חום, שלפוחיות, אדמומיות בעיניים, ונפיחות של הפנים שלך, הפה או הגוף. ייתכן והמצב הזה עלול להפוך לחמור או מסכן חיים.

במהלך נטילת אופילרה:

בתקופה שהינך מתחיל ליטול אופילרה, יש לעקוב אחר הופעת התסמינים הבאים:

- כל תסמין של דלקת או זיהום
- בעיות בעצמות (הבאות לידי ביטוי ככאב בעצמות שנמשך או שמחמיר ולעתים מסתיים בשברים) עלולות גם להיות בשל פגיעה בתאי כליה (ראה סעיף תופעות לוואי). ספר לרופאך אם הינך סובל מכאב או משברים בעצמות.

טנופוביר דיסופרוקסיל (מרכיב של אוויפלרה) עלול גם לגרום לאבדן מסת העצם. באופן כללי, השפעה של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות עצם ארוכת טווח וסיכון לשברים במטופלים מבוגרים אינה ברורה. ספר לרופאך אם הינך סובל מאוסטיאופורוזיס. מטופלים עם אוסטיאופורוזיס הינם בסיכון מוגבר לשברים.

אם הינך מבחין בכל אחד מהתסמינים האלה, יש לספר לרופא שלך באופן מיידי.
עליך להקפיד על מעקב אצל הרופא המטפל שלך בתקופת הטיפול באוויפלרה.

אתה עדיין עלול להעביר את וירוס ה- HIV כאשר הינך מטופל באוויפלרה, למרות שהסיכון נמוך יותר עם טיפול אנטי רטרו-ויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך אודות אמצעי הזהירות הנדרשים למניעת הדבקה של אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפאה את הזיהום ב-HIV. בזמן נטילת אוויפלרה אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות נלוות אחרות לזיהום ב-HIV.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים 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. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות אחרות המכילות:

- אמטריציטאבין
- רילפיבירין
- טנופוביר דיסופרוקסיל
- טנופוביר אלאפנמיד

כל תרופה אנטי ויראלית המכילה לאמיבודין או אדפוביר דיפיבוקסיל אוויפלרה עלולה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, כמויות האוויפלרה או הכמויות של תרופות אחרות בדמך עלולות להיות מושפעות מכך. הדבר עלול לפגוע ביעילות התרופות שאתה נוטל או להחמיר את תופעות הלוואי. במקרים מסוימים, ייתכן ורופאך יצטרך להתאים לך את המינון או לבדוק את רמות התרופה בדמך.

תרופות העלולות לגרום לנזק כלייתי, לדוגמה:

- אמינוגליקוזידים (כגון סטרפטומיצין, נאומיצין וגנטאמיצין), ונקומיצין (לטיפול בזיהומים חידקיים)
- פוסקרנט, גנציקלוביר, סידופוביר (לטיפול בזיהומים ויראליים)
- אמפוטריצין B, פנטאמידין (לזיהומים פטרייתיים)
- אינטרלוקין-2, נקרא גם אלדסלוקין (לטיפול בסרטן)
- נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs) להקלה על כאבי עצם או שריר)

○ **תרופות המכילות דיידאנוזין (לטיפול בזיהום ה-HIV):** נטילת אוויפלרה עם תרופות אנטי ויראליות אחרות המכילות דיידאנוזין עלולה להעלות את רמות הדיידאנוזין בדמך ועלולה להוריד את ספירת תאי ה-CD4+

שלך. דלקת הבלב וחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם), שלפעמים הביאו למוות, דווחו לעיתים נדירות כאשר תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ודידאנוזין נלקחו יחדיו. רופאך ישקול בזהירות אם לטפל בכך בתרופות אחרות לטיפול בזיהום ה-HIV. (ראה "תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV").

- **תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV:** מעכבי רברס טרנסקריפטז אשר אינם נוקלאוזידים (NNRTIs). אוויפלרה מכילה NNRTI (רילפיבירין) ועל כן אין לשלב אוויפלרה עם תרופות אחרות מסוג זה. רופאך ידון עמך על תרופה אחרת במידה ונדרש.
- **ריפאבוטין:** תרופה לטיפול בזיהומים חיידיקים מסוימים. תרופה זו עלולה להקטין את רמת הרילפיבירין (אחד מרכיבי האוויפלרה) בדמך. ייתכן והרופא שלך יצטרך לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין על מנת לטפל בזיהום ה-HIV (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").
- **אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים חיידיקים כולל שחפת המכילות:**
 - קלריתרומיצין
 - אריתרומיציןתרופות אלו עלולות להעלות את רמת הרילפיבירין (רכיב פעיל בתרופת האוויפלרה) בדמך. ייתכן ורופאך יצטרך לשנות את מינון האנטיביוטיקה או לתת לך אנטיביוטיקה שונה.
- **תרופות לכיבים בקיבה, צרבת או רפלוקס חומצי (החזר ושטי) כגון:**
 - נוגדי חומצה (אלומיניום/ מגנזיום הידרוקסיד או קלציום קרבונט)
 - תרופות נוגדות היסטמין H₂ (פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או רניטידין)תרופות אלו עלולות להוריד את רמת הרילפיבירין (רכיב פעיל בתרופת האוויפלרה) בדמך. אם הינך נוטל אחת מהתרופות הללו רופאך ירשום לך תרופה אחרת לטיפול בכיבים בקיבה, צרבת או רפלוקס חומצי או לחלופין ימליץ לך איך ומתי ליטול תרופה זו.
- **אם הינך נוטל נוגד חומצה (כגון תרופות המכילות מגנזיום או אשלגן), יש ליטול תרופה זו לפחות שעתיים לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אוויפלרה. (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").**
- **אם הינך נוטל תרופות מקבוצת נוגדות היסטמין H₂ (המשמשות גם לטיפול בחומצה בקיבה או מחלת רפלוקס חומצי), יש ליטול תרופה זו לפחות 12 שעות לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אוויפלרה. תרופות נוגדות היסטמין H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום במידה והינך נוטל אוויפלרה. אין ליטול תרופות נוגדות היסטמין H₂ פעמיים ביום. היוועץ עם רופאך לגבי משטר טיפול חלופי. (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").**
- **מתדון, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופיאטים, ייתכן ורופאך יצטרך לשנות לך את מינון תרופת המתדון.**

○ **דביגטרן אטקסילאט**, תרופה המשמשת לטיפול בבעיות בלב, ייתכן ורופאך יצטרך לנטר רמות תרופה זו בדמך.

ידע את רופאך אם הינך נוטל אחת מהתרופות שהוזכרו לעיל. אין להפסיק טיפול מבלי להתייעץ עם הרופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אוויפלרה עם הארוחה (ראה "כיצד תשתמש בתרופה").

היריון הנקה ופוריות:

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להכנס להריון, היוועצי ברופא או רוקח לפני נטילת התרופה

- **יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים** במהלך נטילת אוויפלרה.
- **הודיעי לרופאך מיידית במידה ונכנסת להריון או אם הינך מתכננת להכנס להריון.** במידה והינך בהיריון, עליך לדון עם הרופא בנוגע לנטילת תרופה זו. רופאך ידון עמך באשר לתועלות ולסיכונים בנטילת אוויפלרה לך ולילדך.

- **אם נטלת אוויפלרה במהלך ההיריון**, ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות בכדי לנטר את ההתפתחות של ילדך. בילדים שאינם נטלה NRTIs במהלך ההיריון, התועלת מהגנה מפני וירוס ה-HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

אין להניק במהלך הטיפול עם אוויפלרה:

- זאת בשל העובדה כי החומרים הפעילים בתרופה עוברים דרך חלב האם לתינוק.
- אם הינך אישה עם HIV, מומלץ שלא תניקי, על מנת למנוע מעבר של הווירוס לתינוק דרך חלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם הינך מרגיש עייף, ישנוני או מסוחרר, לאחר נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אויפלרה מכילה לקטוז, נטרן וסנסט יילוו אלומיניום לייק (sunset yellow aluminium lake) המכונה גם (E110).

ספר לרופאך אם יש לך רגישות לסוכרים לפני נטילת התרופה.
ספר לרופאך אם יש לך אלרגיה לחומר סנסט יילוו אלומיניום לייק (sunset yellow aluminium lake). חומר זה הנקרא גם E110 עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
נטרן - תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נטרן פר טבלייה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נטרן".

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 טבלייה אחת הנלקחת פעם ביום לבליעה דרך הפה. יש ליטול את הטבלייה יחד עם ארוחה. לקיחת התרופה עם ארוחה הינה חשובה על מנת להגיע לרמות הנכונות של חומר פעיל בגופך. משקה תזונתי לבדו אינו מהווה תחליף לארוחה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים.

אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה, היות והדבר עלול להשפיע על שחרור התרופה בגופך.

אם רופאך מחליט להפסיק את מתן אחד הרכיבים של אוויפלרה או לשנות את המינון של אוויפלרה, ייתכן ותקבל את הרכיבים אמטריציטאבין, רילפיבירין ו/או טנופוביר דיסופרוקסיל בנפרד או עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ה-HIV. **אם הינך נוטל נוגד חומצה**, כגון תרופות המכילות מגנזיום או אשלגן, יש ליטול תרופה זו לפחות שעתיים לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אוויפלרה.

אם הינך נוטל תרופות מקבוצת נוגדות היסטמין H₂, כגון פמוטידין, סימטידין, ניזטידין או רניטידין, יש ליטול תרופה זו לפחות 12 שעות לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת אוויפלרה. תרופות נוגדות היסטמין H₂ יכולות להילקח רק פעם ביום במידה והינך נוטל אוויפלרה. אין ליטול תרופות נוגדות היסטמין H₂ פעמיים ביום. היוועץ עם רופאך לגבי משטר טיפול חלופי.

אם הינך נוטל ריפאבוטין, ייתכן והרופא שלך יצטרך לתת לך מנה נוספת של רילפיבירין. קח את כדור הרילפיבירין באותו זמן שאתה לוקח את כדור האוויפלרה. פנה לרופא או לרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן הלקיחה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מן המומלץ של אוויפלרה אתה עלול להיות בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי של התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם נטלת מינון גבוה יותר מהמומלץ או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך בכדי שתוכל לתאר בקלות את מה שנטלת.

אם שכחת ליטול את התרופה. חשוב מאוד כי לא תשכח ליטול את מנת האוויפלרה.

במידה ומנה נשכחה:

- **אם נזכרת תוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל של אוויפלרה**, יש ליטול אוויפלרה בהקדם האפשרי. תמיד יש ליטול אוויפלרה עם ארוחה. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגיל לפי המועד המתוכנן.
- **אם נזכרת לאחר 12 שעות ויותר ממועד הנטילה הרגיל של אוויפלרה**, אל תיטול את המנה שנשכחה. המתן למועד הנטילה הרגיל הבא, ואז קח אוויפלרה עם ארוחה.

במידה והקאת פחות מ-4 שעות ממועד לקיחת האוויפלרה, קח טבלייה אחרת עם ארוחה. **במידה והקאת יותר מ-4 שעות ממועד לקיחת האוויפלרה**, אין צורך לקחת טבלייה נוספת. יש לקחת את הטבלייה הבאה במועד הרגיל המתוכנן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול באוויפלרה יכולה להשפיע באופן חמור על תגובתך לטיפול עתידי.

במידה והטיפול באוויפלרה הופסק מסיבה כלשהי, היוועץ ברופאך לפני נטילה מחודשת של האוויפלרה. ייתכן ורופאך ישקול מתן נפרד של רכיבי האוויפלרה אם הינך חווה בעיות או זקוק להתאמת מינון.

כאשר מלאי האוויפלרה שלך עומד להיגמר, דאג לרכוש מלאי נוסף של התרופה. הדבר חשוב ביותר כי במידה והינך מפסיק את הטיפול בתרופה, אפילו לזמן קצר, כמות הווירוס עלולה לעלות וייתכן ויהיה קשה יותר לטפל בו.

במידה והינך סובל מזיהום - HIV וגם מהפטיטיס (צהבת) מסוג B, חשוב במיוחד כי לא תפסיק את הטיפול באוויפלרה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא. בחולים מסוימים בדיקות דם או תסמינים הצביעו על החמרה במחלת ההפטיטיס לאחר הפסקת אמטריציטאבין או טנופוביר דיסופרוקסיל (שניים מתוך שלושת הרכיבים הפעילים של אוויפלרה). במידה והטיפול באוויפלרה מופסק, ייתכן ורופאך ימליץ לחזור לטיפול בהפטיטיס B. ייתכן ותצטרך לבצע בדיקות דם למעקב אחר תפקוד הכבד במשך כ-4 חודשים מסיום הטיפול באוויפלרה. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת (צירוזיס), הפסקת הטיפול אינה מומלצת שכן זה יכול להוביל להחמרת מצב ההפטיטיס עד לכדי סכנת חיים.

הודע לרופאך באופן מיידי לגבי תסמינים חדשים או חריגים עם סיום הטיפול באוויפלרה, במיוחד לגבי תסמינים הקשורים לזיהום בהפטיטיס B.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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

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

יש לפנות מיד לרופא אם:

- **אתה חושב שלקית בחמצת לקטית** (עודף חומצה לקטית בדם). זוהי תופעת לוואי נדירה אך יכולה להיות מסכנת חיים בשימוש בתרופות מסוימות לטיפול ב-HIV. חמצת לקטית מתרחשת יותר באוכלוסיית הנשים. במיוחד באלו בעלות עודף משקל, ובאנשים עם מחלת כבד. הסימנים הבאים עלולים להצביע על מצב של חמצת לקטית:
 - נשימה עמוקה ומהירה
 - עייפות או ישנוניות
 - בחילה, הקאה
 - כאב בטן
- **הופעת תסמינים של דלקת או זיהום.** בחולים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטים (זיהומים המתרחשים בקרב אנשים עם מערכת חיסונית חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים יכולים להופיע מיד לאחר תחילת הטיפול בזיהום ה-HIV. מקובל לחשוב כי תסמינים אלו הם בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שיתכן והיו קיימים ללא תסמינים נראים לעין.

בנוסף לזיהומים אופורטוניסטיים, הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר המערכת החיסונית תוקפת רקמות גוף בריאות) עלולות להופיע לאחר תחילת נטילת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV. הפרעות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה לאזור מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, אנא פנה לרופא באופן מיידי לקבלת טיפול.

תופעות לוואי נוספות:

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

- שלשול, הקאה, בחילה
- נדודי שינה
- סחרחורת, כאב ראש
- פריחה
- תחושת חולשה

בדיקות מעבדה המצביעות על:

- ירידה ברמות פוספאט בדם
- עלייה ברמות של קראטין קינאז בדם העלול לגרום לכאב שרירים וחולשה
- עלייה ברמות של כולסטרול ו/או האנזים פנקראטיק עמילאז בדם
- עלייה ברמות של אנזימי כבד בדם

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

- ירידה בתאבון
- דיכאון ומצב רוח דכאוני
- עייפות, ישנוניות
- נמנום
- כאב, כאב בטן או חוסר נוחות בבטן, הרגשת נפיחות, יובש בפה
- חלומות חריגים, הפרעות בשינה
- בעיות עיכול הגורמות לחוסר נוחות לאחר הארוחות, גזים
- פריחה (הכוללת נקודות אדומות או כתמים המלווים לעיתים בשלפוחיות ונפיחות בעור), שיכולה להיות תגובה אלרגית, גרד, שינוי בצבע העור כולל אזורים כהים על העור.
- תגובות אלרגיות אחרות כגון צפצופים, נפיחות או תחושת סחרחורת

בדיקות מעבדה המצביעות על:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ובשל כך נטייה גדולה יותר לזיהומים)
- ספירה נמוכה של טסיות (תאי דם המשתתפים בתהליך קרישת הדם)
- ירידה בהמוגלובין בדם (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)
- עלייה בחומצות השומן (טריגליצרידים), בילירובין או סוכר בדם
- בעיות בבלב

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

- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)

- כאב בטן בעקבות דלקת של הבלב
 - הרס של השריר, כאב או חולשת שרירים
 - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
 - סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום
 - תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה מלווה בחום, נפיחות ובעיות כבד
 - פגיעה בתאי כליה
- בדיקות מעבדה העלולות להצביע על:
- ירידה ברמת האשלגן בדם
 - עלייה ברמת הקראטינין בדם
 - שינויים בשתן

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

- חמצת לקטית (ראה פרק 4- "תופעות לוואי" סעיף "יש לפנות מיד לרופא אם")
- כאב גב הנגרם מבעיות בכליה כולל כלייתי. ייתכן ורופאך יבצע בדיקות דם לוודא כי כליותיך מתפקדות כראוי.
- כבד שומני
- הצהבת העור או לובן העין, גרד או כאב בבטן הנגרם מדלקת כבד
- דלקת כליה, השתנה מרובה והרגשת צמא
- התרככות של העצמות (כולל כאב בעצמות ולפעמים נגרם שבר בעצמות)
- הרס של שריר, התרככות העצמות (כולל כאב בעצמות, שלפעמים גורמת לשבר בעצמות), כאב שרירים, חולשת שרירים, ירידה ברמת האשלגן או הפוספאט בדם עלולים להתרחש בעקבות נזק לתאי הכליה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **בעיות בעצמות.** חולים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטי רטרו ויראליות כמו אוויפלרה עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת "נמק העצם *Osteonecrosis*" (מחלה בה רקמת העצם מתה עקב אובדן של אספקת דם לעצם). נטילת תרופה מסוג זה לזמן ממושך, נטילת קורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, מערכת חיסונית חלשה מאוד ועודף משקל עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו.
- סימנים של נמק העצם:
- נוקשות מפרקים
- כאבים במפרקים (במיוחד במפרק הירך, בברך ובכתף)
- קשיי תנועה

אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופאך.

במהלך טיפול בוורוס ה-HIV, ייתכן ותתרחש עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. אלה קשורים באופן חלקי בשיפור שחל בבריאות ובאורח החיים, ובמקרה של עלייה ברמות השומנים בדם, הדבר קשור לעיתים לתרופות נגד וירוס ה-HIV עצמן. רופאך יבצע בדיקות לניטור שינויים אלו.

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) 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.
- חיי המדף לאחר פתיחה ראשונה הם 30 יום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- **תנאי אחסון:**
 - אין לאחסן את התרופה בטמפרטורה העולה על 25°C .
 - יש לאחסן את הטבליות באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. יש להקפיד לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- אין להשליך את התרופות לפח האשפה הרגיל. היוועץ ברוקח על הדרך להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Tablet core: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Pregelatinized Starch, Magnesium Stearate, Povidone, Polysorbate 20.
Film-coating: Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Lactose Monohydrate, Polyethylene Glycol, Triacetin, Red Iron Oxide (E172), Indigo Carmine (E132) Aluminum Lake, Sunset Yellow (E110) Aluminum Lake.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- אוויפלרה הינה טבלייה מצופה בצבע סגלגל-ורוד בצורת קפסולה, עם הכיתוב "GSI" בצד אחד.
- הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק עם מכסה פלסטיק.
- כל בקבוק מכיל 30 טבליות וסופח לחות. יש לשמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק על מנת להגן על הטבליות מלחות. אין לבלוע את סופח הלחות.

שם בעל הרישום וכתובתו: ג'יי סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: יאנסן-סילג ס.פ.א., ויה ס. יאנסן, בורגו ס. מישל, 04100, לטינה, איטליה.

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 149-30-33766

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