

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

טריומק, טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

דולוטגראביר (כתנרן) 50 מ"ג
dolutegravir (as sodium)

אבקיור (כסולפאט) 600 מ"ג
abacavir (as sulfate)

לאמיבודין 300 מ"ג
lamivudine

Tri PT v16B 28201



לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון זה סופו בטרם ששתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל מרפאת העובר.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

חשוב – תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקיור ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר, אשר יכולה להיות מסכנת חיים באנשים הממשיכים לקחת תכשירים המכילים אבקיור.

! עליו 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 לאבקיור.

הוצא כרטיס זה ושומר אותו איתך כל הזמן.

כרטיס זה מכול מידע בטחיוותי חשוב, שעליו לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטריומק ולפועל על פיו. יש לעיון כרטיס האזהרה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

1. למה מיועדת התרופה?

טריומק משמשת לטיפול ב**זיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)** במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים השוקלים לפחות

40 ק"ג.

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

טריומק אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את כמות הוירוס תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לופר להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטריומק באותו האופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

קבוצת תרפוייתי: טריומק היא תרופה המכילה שלושה מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: אבקיור, לאמיבודין ודולוטגראביר. אבקיור ולאמיבודין שייכים לקבוצה של תרופות אנטי-רטרוויראליות (תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV) הנקראות **אלוגים נוקלואוזידים מעכבי האזימס** **ברבס טרנסקריפטאז (NRTIs)**, ודולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות **מעכבי האזימס אינטגרזא (INIs)**.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה **רגיש** (אלרגי) לדולוטגראביר, אבקיור (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקיור) 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 **מפפרידין (fampridine)** (הידועה גם בשם דלפמפריד'ין dalfampridine - המשמשת לטיפול בגרשת נפוצה).

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

חשוב – תגובות של רגישות יתר

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

! עליו 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 ותזדקק לבדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. ראה סעיף 4 למידע נוסף.

תגובות של רגישות יתר לאבקיור

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 אבקיור מגביר את הסיכון ללקות בהתקף לב.

← **ספר לרופא שלך** אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש לך מחלות אחרות העולות 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 שייכולים להיות חמורים. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים ודלקת

- כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

עליו לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח טריומק.

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

ילדים

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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

אין לקחת טריומק עם התרופה הבאה:

מפפריד'ין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפריד'ין dalfampridine), המשמשת לטיפול בגרשת נפוצה.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טריומק, או להגלות את הסבירות לכך שתהייה לך תופעות לוואי. טריומק יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות שברשימה הבאה:

- מטופרומין, לטיפול בסוכרת
- תרופות הנקראות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. **אל תיקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות תופעים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).

- תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום. **אם אתה נוטל טריומק עם אוכל**, אתה יכול לקחת תוספי תזונה ומולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום בו זמנית עם טריומק.

אם אתה לא נוטל טריומק עם אוכל, אל תיקח תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).

- אבטראביר, אפאבירט, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפראביר/ריטונאביר, לטיפול ב**זיהום של HIV**

תרופות (לרוב נוזליות) שמכילות **סורביטול וסוכרים כוהלים אחרים** (כגון קסיליטול, מינוטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע

תרופות אחרות המכילות **לכאבי מוסין B** משמשות לטיפול ב**זיהום של HIV** או **זיהום של דלקת כבד מסוג B**

קלדרביין, משמשת לטיפול ב**לויקמיה של תאים שעירים** (Cell Leukaemia)

ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) ו**זיהומים חידיקים** אחרים

טרימתופרים/סולפאמתוקסאזול, אנטיביוטיקה לטיפול ב**זיהומים חידיקים**

פינטוסין ופנובארביטאל, לטיפול ב**איפילפסיה**

אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול ב**איפילפסיה** ובהפרעה **דו קוטבית**

St. John's wort (*היפריקום*), תרופה צמחית לטיפול ב**דיכאון מתדון**, משמש כ**תחליף הרואין**. אבקיור מגביר את הקצב שבו מתדון יתפנה מהגוף. אם אתה לוקח מתדון, בדוק לתסמיני גמילה כלשהם. ישנן ויהיה צורך בשינוי במינון שאתה מקבל.

ריסוגיאט (Riociguat) המשמש לטיפול ב**לחץ דם גבוה בכלי הדם** (עורקי הריאה) המבוליים את הדם מהלב לריאות. יתכן והרופא שלך יצטרך להפחית את מינון הריסוגיאט שאתה שואב. מכיוון שאבקיור עשוי להגלות את רמות הריסוגיאט בדם שלך.

← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח אחת מאלה. הרופא שלך עשוי להחליט להתאים את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות 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 להגלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הגימור העגבלי (neural tube defect) כגון שדרה סטועה - spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והיך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טריומק:

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

יש ליעצה 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

הנקה אינה מומלצת בגנים החיות עם HIV מכיוון שזיהום HIV יכול לעבור לתינוק בחלב האם.

כמות קטנה של המרכיבים בטריומק יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך.

אם את מניקה או חושבת להניק, עליך **להתייעץ עם בהקדם האפשרי**.

הניגה ושימוש במכונות

טריומק עלולה לגרום לך לסרחרות ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות עריני.

← **אל תנהג או תפעיל מכונות** אלא אם אתה בטוח שהערנות שלך מלא השפעה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 mmol 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. עליו לבדוק את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה 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 ובמתבגרים

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

אל תיקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות תופעים אחרי שאתה לוקח אותה. ניתן לקחת ארויות הזמן עם טריומק תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו ריטונאביר ואואמופאזול.

← פנה לרופא או לרועץ נוסף לגבי נטילת תרופות נוגדות חומצה עם טריומק.

אם אתה נוטל טריומק עם אוכל, אתה יכול לזמית תוספי תזונה ומולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום בו זמנית עם טריומק.

אם אתה לא נוטל טריומק עם אוכל, אל תיקח תוספי תזונה או מולטייטמינים 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 מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום עם טריומק.

אם נוטלת טריומק מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר מדי טבליות של טריומק, **פנה לרופא או לרוקח שלך לגבלת יעוץ**. אם אפשר, הראה להם את האריזה. אם טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם החמצת זמן, הקח אותה ברגע שאתה נזכר. אל תגלה שהחמצת הבאה שלך עריכה לקחת אותה 4 שעות דלג על המנה המצמעת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כמו קודם.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את טריומק

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

← **פנה לרופא שלך לפני שאתה מוחיל לקחת אתה שוב.** רגישות שלך יבדוק אם התסמינים שלך רוי קשורים לתגובה של רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש להם קשר לתגובה של רגישות יתר, **אתה תזונה סבור שאתה מוחיל לקחת טריומק, או כל תרופה אחרת המכילה אבקיור או דולוטגראביר, שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

אם הרופא שלך מנחה שאתה יכול להתחיל לקחת טריומק שוב, יתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה לך גישה נוחה לטיפול רפואי! אם דווקא **לא** תתבקש לעשות זאת.

אין ליטול טריומק כרטיס אזהרה! **בזמן התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטריומק עלול לתפעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מואף אחת מהם.

בזמן שאתה מקבל טיפול ל- HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין האם התסמוין 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.**

! אבקיור עלול לגרום לתגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה), במיוחד באנשים בעלי סוג מסויים של גן הנקרא: HLA-B*5701. אפילו מטופלים שאינן 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. ← **חשוב לקרוא את המידע המופיע בסעיף זה תחת הכותרת 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV'.**

תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקיור 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 שקלחו תרופות המכילות אבקיור.

מי יפתח תגובות אלו?

כל אחד הלוקח טריומק עלול לפתח תגובה של רגישות יתר, העלולה להיות מסכנת חיים אם משיך לקחת טריומק.

ישנה סבירות גבוהה יותר 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 יודע שיש לך את הגן הזה, ספר לרופא שלך.

מהם התסמינים?

התסמינים השכיחים ביותר הם:

- חום ופריחה אחרים**.
- סחוסות** שכיחים אצלם הם:

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

תסמינים אחרים כוללים:

- כאבים במפרקים או בשרירים, נפיחות בעיניים, קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול, לחץ הדם עלול להיגבוש לעיתים, דלקת בעין (דלקת לחמית העין), כיבים בפה, לחץ דם נמוך, עקצוץ או חוסר תחושה בכפות 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:

- אתה מפתח פריחה בעור, או**
- אתה מפתח תסמינים מתוך לפחות 2 מבין הקבוצות הבאות:**

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

! יתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק לקחת טריומק.

אם אתה מפסיק לקחת טריומק

! אם הפסקת לקחת טריומק בגלל תגובה של רגישות יתר, אסור לך לקחת שוב לעולם טריומק או כל תרופה אחרת המכילה אבקיור. 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 בניהם קשר, **אתה תזונה שוב לא לקחת טריומק או כל תרופה אחרת המכילה אבקיור שוב לעולם.** יתכן שתזונה גם לא לקחת שוב לעולם כל תרופה אחרת המכילה דולוטגראביר. חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

לעיתים, התפתחו תגובות של רגישות יתר באנשים שהתחילו לקחת שוב תרופות המכילות אבקיור, והיה להם רק תסמין אחד בכרטיס האזהרה לפני שהפסיקו לקחת אותן.

לעיתים קרובות מאוד, מטופלים אשר לקחו תרופות המכילות אבקיור 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 להתחיל לקחת טריומק שוב, יתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה לך גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו