

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדוראנט™ 25 מ"ג, טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

Rilpivirine (as HCl) 25 mg לטבלייה

רילפיבירין (בצורת מלח הידרוכלוריד) 25 מ"ג לטבלייה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – 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.

התרופה מיועדת למבוגרים (מעל גיל 18 שנים).

1. למה מיועדת התרופה?

אדוראנט הינה תרופה המיועדת לטיפול בזיהום בוורוס ה-HIV במבוגרים. אדוראנט פועלת על ידי הורדת כמות וירוס ה-HIV בגופך. ירידה זו תוביל לשיפור מערכת החיסון ולירידה בסיכון לפתח מחלות נלוות לוורוס ה-HIV.

אדוראנט מיועדת למבוגרים שלא טופלו בעבר בתרופות HIV אחרות ושהעומס הנגיפי בגופם אינו עולה על 100,000 עותקים למ"ל. הרופא ימדוד את העומס הנגיפי שלך.

אדוראנט ניתנת תמיד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול ב-HIV. רופאך יסביר לך לגבי שילוב התרופות המתאים עבורך.

אדוראנט אינה מרפאת מזיהום ב-HIV. ראה בסעיף: "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה" – כיצד להימנע מלהדביק אחרים בוורוס.

קבוצה תרופוטיית: טיפול ב-HIV מקבוצת מעכבי רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוזידים (NNRTIs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רילפיבירין או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה אדוראנט. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 - **אין ליטול אדוראנט בשילוב עם אחת מהתרופות הבאות,** מאחר והן עלולות להשפיע על פעילותו של אדוראנט או לחלופין, אדוראנט יכול להשפיע על פעילותן של התרופות:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטל, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת פרכוסים).
 - ריפמיציין וריפפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידיקיים כגון שחפת).
 - אומפרזול, אסומפרזול, לנסופרזול, פנטופרזול, רפרזול (תרופות ממשפחת מעכבי משאבת הפרוטונים למניעה וטיפול בכיבי קיבה, צרבת או מחלת הריפלוקס).
 - דקסאמתאזון (קורטקוסטרואיד המשמש במגוון מצבים כגון דלקות ותגובות אלרגיות), כאשר נלקח בבליעה או בהזרקה, למעט מצב בו ניתן כמנה חד פעמית. ○ תכשירים המכילים את הרכיב St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון).
- אם הינך נוטל את אחת התרופות המצוינות מעלה, עליך להתייעץ עם הרופא לגבי חלופות אחרות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- לפני הטיפול באדוראנט, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך.
- תרופת האדוראנט אינה מרפאת את זיהום ה-HIV. תרופה זו הינה חלק מטיפול להורדת כמות הווירוס בדם.
- אדוראנט נלקח רק על ידי מספר מוגבל של מטופלים בגיל 65 ומעלה. אם הינך שייך לקבוצת גיל זו, יש להיוועץ ברופא לגבי נטילת תרופה זו.

ספר לרופא על מצבך

ספר לרופא אם אחד מהבאים מופיע אצלך:

- ספר לרופא אם הינך סובל או שסבלת בעבר **מבעיות בכבד**, כולל הפטיטיס B ו/או C, ו/או **בעיות בכליות**. יתכן ורופאך יעריך את חומרת מחלת הכבד או מחלת הכליות שלך לפני שיחליט על תחילת השימוש באדוראנט.
- ספר לרופא מיידית אם הינך מבחין **בתסמינים של זיהום** (לדוגמה חום, צמרמורות, הזעה). במטופלים מסוימים עם זיהום HIV מתקדם והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטים, סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע בסמיכות לאחר תחילת טיפול בתרופות ל-HIV. משערים כי תסמינים אלו מופיעים בעקבות שיפור התגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שיתכן והיו קיימים ללא התבטאות של תסמינים.
- בנוסף לזיהומים אופורטוניסטים, עלולות גם להופיע הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף בריאות) לאחר התחלת טיפול תרופתי ב-HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע גם חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב (פלפיטציה), רעד או היפראקטיביות, ספר לרופא באופן מיידי על מנת לקבל טיפול הכרחי.
- ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות שעלולות לגרום להפרעות קצב לב מסכנות חיים (טורסד דה פואנט – Torsade de Pointes).

ילדים ומתבגרים

אדוראנט אינו מיועד לשימוש בילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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.

- אדוראנט חייב להילקח יחד עם תרופות אחרות ל-HIV. הרופא ייעץ אילו תרופות נוספות ל-HIV ניתן לשלב עם אדוראנט. יחד עם הרופא תקבלו החלטה מהו השילוב המיטבי של התרופות עבורך. יש לעקוב אחר הוראות הרופא.
- ישנן תרופות היכולות להשפיע על רמות האדוראנט בדם כאשר הן נלקחות באותו הזמן עם אדוראנט.
- **לא מומלץ ליטול אדוראנט יחד עם** תרופות אחרות ממשפחת מעכבי רוורס טרנסקריפטאז שאינם נוקלאוזידים (NNRTIs), כגון: דלורדין, אפירנז, אטרוורין ונווירפין.

- **ההשפעה של אדוראנט או תרופות אחרות עלולה להשתנות אם הינך נוטל אדוראנט יחד עם אחת מהתרופות הבאות. ספר לרופא אם הינך נוטל:**
 - ריפאבוטין (תרופה לטיפול בזיהומים חיידיקיים מסוימים). אם הינך נוטל תרופה זו במהלך הטיפול עם אדוראנט, אנא קרא בעיון כיצד ליטול אדוראנט, בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה".
 - קלריתרומיצין, אריתרומיצין (אנטביוטיקות).
 - סימטידין, פמוטידין, ניזאטידין, רניטידין (נוגדי רצפטור H₂, לטיפול בכיבי קיבה או מעי או להקלת צרבות הנובעות מריפלוקס). אם הינך נוטל תרופות אלה, אנא קרא בעיון כיצד ליטול אותם, בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה".
 - תרופות סותרות חומצה (לטיפול במחלות הקשורות לחומציות בקיבה, כגון: אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד, קלציום קרבונט). אם הינך נוטל תרופות אלה, אנא קרא בעיון כיצד ליטול אותם, בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה".
 - מתאדון (לטיפול גמילה או תלות בנרקוטיקה).
 - דביגטראן אטקסילאט (נוגד קרישה).

שימוש בתרופה ומזון

עליך ליטול את הטבלייה יחד עם ארוחה. ארוחה הינה חשובה על מנת לקבל את רמות החומר הפעיל הנכונות בגופך. משקה תזונתי בלבד (לדוגמה משקה עשיר בחלבונים) אינו מחליף ארוחה. ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

הריון והנקה

ספרי לרופא מייד אם הינך בהריון או מתכננת הריון. על נשים בהריון להיועץ ברופא בנוגע לשימוש באדוראנט. הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מהחשש שזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא או ברוקחבהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

חלק מהמטופלים עלולים לחוש עייפות, סחרחורת או נמנום במהלך הטיפול עם אדוראנט. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם אתה חש עייף, מסוחרר או רדום במהלך נטילת אדוראנט.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אדוראנט מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני תחילת השימוש באדוראנט.

אדוראנט מכילה נתרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

יש לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש.

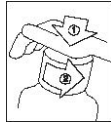
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הינו טבלייה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת. עליך ליטול את הטבלייה יחד עם ארוחה. ארוחה הינה חשובה על מנת לקבל את רמות החומר הפעיל הנכונות בגופך. משקה תזונתי בלבד (לדוגמה משקה עשיר בחלבונים) אינו מחליף ארוחה.

ישנם ארבעה מצבים הדורשים תשומת לב מיוחדת:

1. **אם אתה נוטל ריפאבוטין** (תרופה לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים), יש ליטול שתי טבליות של אדוראנט פעם ביום. כאשר הינך מפסיק ליטול ריפאבוטין, יש ליטול טבלייה אחת של אדוראנט פעם ביום. שוחח עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
2. **אם אתה נוטל תרופות סותרות חומצה** (לטיפול במחלות הקשורות לחומציות בקיבה, כגון: אלומיניום/מגנזיום הידרוקסיד, קלציום קרבונט). יש ליטול את התרופה סותרת החומצה לפחות שעתיים לפני או לפחות ארבע שעות אחרי נטילת האדוראנט (ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה" סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות").
3. **אם אתה נוטל נוגדי רצפטור H₂** (לטיפול בכיבי קיבה או מעי או להקלת צרבות הנובעות מריפלוקס), כגון סימטידין, פמוטידין, ניזאטידין או רניטידין. יש ליטול את התרופה נוגדת רצפטור H₂ לפחות 12 שעות לפני או לפחות 4 שעות אחרי אדוראנט (ראה בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה" סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות"). אין ליטול את התרופה נוגדת רצפטור H₂ במשטר נטילה דו יומי. פנה לרופא לגבי משטר נטילה חלופי.
4. **אם אתה נוטל דיידנוזין** (תרופה לטיפול בזיהום HIV), לא נדרשת התאמת מינון. יש ליטול דיידנוזין על קיבה ריקה לפחות שעתיים לפני או לפחות 4 שעות אחרי נטילת אדוראנט (שחייב להילקח עם מזון).

הוראות פתיחה למכסה עמיד לפתיחה על ידי ילדים:



בקבוק הפלסטיק מגיע עם מכסה שהינו עמיד לפתיחה על ידי ילדים. יש לפתוח את המכסה על ידי לחיצה על פקק הפלסטיק כלפי מטה תוך כדי סיבוב כנגד כיוון השעון.

אין מידע לגבי אפשרות של כתישה/חצייה או לעיסה של הטבליות. יחד עם זאת מומלץ לא לרסק אותן היות והדבר עלול לגרום לאובדן חומר ולפיכך לנטילת מינון לא מדויק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה של מינון יתר אתה עלול לסבול מכאב ראש, בחילה, סחרחורת ו/או חלומות חריגים.

אם שכחת ליטול אדוראנט

אם הבחנת כי שכחת ליטול אדוראנט **תוך 12 שעות מזמן הנטילה הרגיל שלך** – יש ליטול אדוראנט מייד כשנזכרת. תמיד יש ליטול אדוראנט עם ארוחה. לאחר מכן יש להמשיך ליטול את האדוראנט כרגיל, בזמן הקבוע.

אם הבחנת כי שכחת ליטול אדוראנט **לאחר 12 שעות מזמן הנטילה הרגיל שלך**, דלג על המנה הנוכחית והמשך ליטול את שאר המנות לפי זמן הנטילה הקבוע.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם הקאת תוך פחות מ-4 שעות מרגע נטילת אדוראנט, יש ליטול טבליה נוספת עם ארוחה. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מרגע נטילת אדוראנט, אין צורך ליטול טבליה נוספת עד לזמן הנטילה הקבוע הבא.

צור קשר עם הרופא אם אינך בטוח כיצד לנהוג אם שכחת ליטול אדוראנט או הקאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את הטיפול באדוראנט

טיפול ב-HIV אינו מרפא את זיהום ה-HIV! אין להפסיק את הטיפול באדוראנט ללא התייעצות עם הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול באדוראנט או בשאר התרופות שהינך נוטל לטיפול ב-HIV. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, אתה עלול לגרום לעליית הסיכון לפיתוח עמידות של וירוס ה-HIV. לפני הפסקת טיפול בתרופה יש להיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 באדוראנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- כאב ראש
- בחילה
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- שינוי בתוצאות בדיקות תפקודי כבד (טראנסאמינאז)
- עלייה בכולסטרול ו/או באנזים הלב לב הנקרא עמילאז בדם.

תופעות לוואי שכיחות:

- חלומות חריגים
- פריחה
- כאב בטן
- דיכאון
- עייפות
- הקאות
- נמנום
- ירידה בתאבון
- הפרעות בשינה
- חוסר נוחות בבטן
- מצב רוח דיכאוני
- יובש בפה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ו/או טסיות, ירידה בהמוגלובין בדם, עלייה בטריגליצרידים בדם, עלייה בליפאז ו/או בילירובין בדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- סימנים או תסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה: חום, צמרמורות, הזעה (immune reactivation syndrome).

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 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן את התרופה בטמפרטורה העולה על 30°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של האריזה, יש להשתמש תוך 8 שבועות, אך לא מעבר לתאריך התפוגה.
- יש לאחסן את טבליות האדוראנט בבקבוק המקורי כדי להגן על התרופה מאור.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, Silicified microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone K30, Magnesium stearate, Polysorbate 20.

ציפוי הטבלייה מכיל:

Hypromellose 2910 6mPa.s, Titanium dioxide, Lactose monohydrate, Macrogol 3000, Triacetin.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבלייה עגולה, קמורה בשני צידיה, מצופה, בצבע לבן עד לבן בגוון אופק וויט. על הטבלייה מופיע סימון מודפס עם הכיתוב "TMC" בצד אחד ואילו בצד השני מודפס סימון של "25".

- האריזה – בקבוק פלסטיק עם מכסה עמיד לפתיחה על ידי ילדים שמכיל 30 טבליות.

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

בעל הרישום: ג"י-סי' הלתי קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 148573358500

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