

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיויקיי 10 מ"ג

טיויקיי 25 מ"ג

טיויקיי 50 מ"ג

טבליות מצופות.

Tiv EU PT v.15 25224



כל טבליה מכילה:

טיויקיי 10 מ"ג: **דולוטגראביר (כנתרן) 10 מ"ג dolutegravir (as sodium) 10 mg**

טיויקיי 25 מ"ג: **דולוטגראביר (כנתרן) 25 מ"ג dolutegravir (as sodium) 25 mg**

טיויקיי 50 מ"ג: **דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג dolutegravir (as sodium) 50 mg**

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיות את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ומצטיין על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

טיויקיי משמשת לטיפול **בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי)** במבוגרים, מתבגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים והשוקלים לפחות 15 ק"ג.

טיויקיי אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את רמת הנגיף בגופך ושומרת אותה ברמה זיהום נמוכה. כתוצאה מכך, היא גם מעלה את ספירת תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטיויקיי באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

הטיפול בטיויקיי נעשה תמיד בשילוב עם תרופות אנטירטווריאליות אחרות (טיפול *משולב*). כדי לשלוט בזיהום ה-HIV שלך, ולמנוע ממחלתך להחמיר, עליך להמשיך לקחת את כל התרופות שלך, אלא אם הרופא שלך מורה לך להפסיק לקחת אלו מהן.

קבוצה תרפויטית

טיויקיי מכילה את החומר הפעיל דולוטגראביר. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות אנטירטווריאליות הנקראת *מעכבי אינטגראז (INIs)*.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה (או ילדך, במידה והוא המטופל) רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

- אם אתה (או ילדך) לוקח תרופה נוספת בשם פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine - המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה).

←**ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך (או על ילדך).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אלה כוללות:

- תסמינים של זיהומים ודלקת
- כאבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות
- עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה (או ילדך, במידה והוא המטופל) לוקח טיויקיי.

←**קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה.**

ילדים

אל תיתן תרופה זו לילדים: מתחת לגיל 6, השוקלים פחות מ-15 ק"ג, או עם זיהום של HIV אשר עלול לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי. השימוש בטיויקיי בילדים מתחת לגיל 6 או השוקלים מתחת ל-15 ק"ג עדיין לא נחקר.

חשוב לקבוע לילדים **פגישות מתוכננות עם הרופא** (למידע נוסף, ראה "שימוש בילדים ובמתבגרים" בסעיף 3).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אל תקח טיויקיי עם התרופה הבאה:

- פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טיויקיי, או להעלות את הסיכון לתופעות לוואי. טיויקיי יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה (או ילדך) לוקח אחת מהתרופות *ברשימה הבאה*:

- מטפורמינ, לטיפול בסוכרת.

• תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. **אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (*ראה גם סעיף 3*).

• תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטייטמינים. **אל תקח תוספי סידן, תוסף ברזל או מולטייטמינים** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (*ראה גם סעיף 3*).

• אטראבירין, אפאבירנ, פוסאמפרינאביר/ריטונאביר, נבראפין או טרפונאביר/ריטונאביר, לטיפול **בזיהום של HIV**.

• ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (**זיהומים חידיקים** אחרים).

• פניטטואין ופנובארביטאל, להטיפול **באפילפסיה**.

• אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול **באפילפסיה** או **בהפרעה דו קוטבית**.

• St. John’s wort (היפריקום פרופורטום), תרופה צמחית לטיפול בכאון.

←**ספר לרופא שלך** אם אתה (או ילדך) לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט האם להתאים לך את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

אם אתה הניקה ופורית

הרופא שלך עשוי להחליט האם להתאים לך את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

האין הניקה ופורית, חושבת שיתכן ואת בהריון, או אם את מתכננת הריון:
←**התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת טיויקיי.

נטילת טיויקיי בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הזיגור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida (חוט שדרה שגוים).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טיויקיי:

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

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת טיויקיי מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

הנקה

הנקה **אינה מומלצת** בנשים החיות עם HIV מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

כמות קטנה מהמרכיבים של טיויקיי יכולה לעבור לחלב שלך.

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

הגיגה ושימוש במכונות

טיויקיי עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

←אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בך ובעוברך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טיויקיי מכילה פחות מ-1mmol 1 נתרן (23 מ"ג) טטבליה, לכן ניתן למר כי 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 לימינון ואופן הטיפול בתכשיר. הימינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הימינון המקובל בדרך כלל הוא:

- אם אתה לוקח **תרופות מסימות אחרות**, הימינון הוא טבליה אחת של 50 מ"ג **פעמיים ביום**.

• **לטיפול ב-HIV אשר עמיד** לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי, הימינון המקובל של טיויקיי הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, **פעמיים ביום**.

הימינון 50 מ"ג צריך להילקח כטבליה אחת של 50 מ"ג. אין לקחת 5 טבליות של 10 מ"ג.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת טיויקיי עם או ללא מזון. כאשר טיויקיי נלקחת פעמיים ביום, הרופא שלך עשוי לייעץ לך לקחת עם מזון.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

שימוש שימושי במתבגרים

* יש לעשות התאמת מינון בילדים ככל שהם מתבגרים או עולים במשקל.

←גם חשוב להלום לילדים **פגישות מתוכננות עם הרופא**.

ילדים ומתבגרים השוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת (50 מ"ג) פעם ביום.

עבור ילדים בגילאים 12-6 שנים: הרופא יחליט על הימינון המתאים של טיויקיי על סמך המשקל של ילדכם.

על מנת להקטין את הסיכון לחנק, **ילדים חייבים לבלוע כל טבליה בנפרד**.

אין להשתמש בטיויקיי בילדים ובמתבגרים עם **זיהום של HIV אשר עמיד** לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופות נוגדות חומצה

נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מטיויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה.

אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שלעתיים אחרי שלקחת אותה. תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו ראניטידין ואומפראזול ניתן לקחת באותו הזמן כמו טיויקיי.

←פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים עם טיויקיי.

תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטייטמינים

תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים יכולים לקחת תוספי לוקח טיויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אל תקח תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה.

←פנה לרופא שלך לייעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטייטמינים עם טיויקיי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לוקחת (או ילדך לוקח) בטעות מדי טבליות של טיויקיי, **פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ**. אם אפשרי מדי להם את איזיות טיויקיי, אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איזית התרופה איתך.

אם שכחת לטוול את התרופה

אם החמצת (או ילדך החמיץ) מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אבל אם המנה הבאה שלך צריכה להילקח תוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

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

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

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיויקיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשי טיפול. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

אלה אינן שכחות באנשים שלוקחים טיויקיי. הסימנים כוללים:

- פריחה עורית
- חום גבוה
- חוסר אנרגיה (*עייפות*)
- נפיחות, לפעמים של הפה או הפנים (*אנגיואדמה*), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

←**פנה מיד לרופא**. הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת טיויקיי.

תופעות לוואי שכחות מאוד

אלה עשויות להופיע **ביותר מ-1 מכל 10 אנשים**:

- כאב ראש
- שלשול
- בחילה.

תופעות לוואי שכחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן
- עליה במשקל
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- חלומות חריגים
- דכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- חרדה
- חוסר אנרגיה (*עייפות*)
- גזים (*נפיחות*)
- עליה ברמת אנזימי הכבד
- עליה ברמת האנזימים המיוצרים בשרירים (*קראטין פוספוקינאז*).

תופעות לוואי שאינן שכחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים**:

- דלקת של הכבד (*הפטיטיס*)
- ניסיון התאבדות*
- מחשבות אובדניות*
- התקף חרדה
- כאב במפרקים
- כאב בשרירים.

***בעיקר** במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים**:

- כשל כבדי (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולבן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
- עליה ברמת בילירובין בדם (בדיקת תפקודי כבד)
- התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדכאון או מבעיות נפשיות בעבר)

←**ספר לרופא שלך מיד** אם אתה חווה בעיות נפשיות כלשהן (ראה גם בעיות נפשיות אחרות לעיל).

תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). יתכן וזיהומים מסוג זה היו "דרומים" ולא זוהו על ידי המערכת החיסונית החלשה לפני שהטיפול התחיל. לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, ועשויה לתקוף את הזיהומים, מה שיוכל לגרום לתסמינים של זיהום או דלקת. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, בתוספת כמה מהבאים:

- כאב ראש
- כאב בטן
- קשיי נשימה

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (*הפרעות אוטואימוניות*). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:

- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

אם אתה (או ילדך) מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:

←**פנה מיד לרופא שלך**. אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

חלק מהאנשים שלוקחים טיפול משולב ל-HIV מפתחים מצב הנקרא *אוסטאונקרוזיס* (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:

- אם הם לוקחים טיפול משולב במשך זמן רב
- אם הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל.

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:

- נוקשות מפרקים
- מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

←**ספר לרופא שלך**.

השפעה על משקל, שומנים בדם וסוכר בדם

במהלך הטיפול של HIV ייתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ולעיתים ישנו קשר לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שניונים אלה.

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.

טיויקיי **10 מ"ג טבליות מצופות**: יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. יש לשמור את האריזה סגורה היטב. אין להוציא את החומר הסופח. **אין לבלוע את החומר הסופח**.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם -

D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and for 25 and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -

טבליות מצופות טיויקיי 10 מ"ג: הן לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"10" בצד השני. הבקבוק מכיל חומר סופח ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"25" בצד השני. הבקבוק לאחר פתיחתו, אין להוציא אותו. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

טבליות מצופות טיויקיי 25 מ"ג: הן צהובות בהירות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"25" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

טבליות מצופות טיויקיי 50 מ"ג: הן צהובות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"50" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.

• הבקבוקים סגורים עם פקק קשה פתיחה לילדים.