

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו:

רזולסטה™

טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם:

דרונאביר 800 מ"ג (כאתנולאט), קוביסיסטט 150 מ"ג.

darunavir 800 mg (as ethanolate), cobicistat 150 mg.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

רזולסטה היא תרופה אנטירטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום הנגרם על ידי נגיף הכשל החיסוני (נגיף ה-HIV) בשילוב עם תרופות אנטירטרוויראליות אחרות במטופלים מבוגרים שלא קיבלו טיפול או שקיבלו טיפול בעבר ובתנאי שלא פיתחו עמידות לדרונאביר.

קבוצה תרפויטית: דרונאביר שייך לקבוצת תרופות לטיפול ב HIV ממשפחת מעכבי הפרוטאז. קוביסיסטט שייך למעכבי ציטוכרום P450.

התרופה מכילה את החומרים הפעילים: דרונאביר, פועל על ידי הורדת רמת נגיף ה-HIV בדם לרמה נמוכה מאוד, וקוביסיסטט אשר מעלה את כמות החומר הפעיל דרונאביר בדם. הטיפול עם רזולסטה ישפר את מערכת החיסון (ההגנה הטבעית של הגוף) ויקטין את הסיכון לחלות במחלות הקשורות לזיהום HIV, אולם רזולסטה איננה מרפאת זיהום HIV.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות. שאל את הרופא אם אינך בטוח לגבי חומרת מחלת הכבד. ייתכן שיידרשו בדיקות נוספות.
- התרופה אסורה לשימוש במהלך היריון והנקה.
- ספר לרופא על כל התרופות שאתה נוטל כולל תרופות שנלקחות דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור.
- אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות, אם אתה לוקח את אחת התרופות הללו, שאל את הרופא בנוגע להחלפה לתרופה אחרת: אלפוזוסין (לטיפול בבלוטת ערמונית [פרוסטטה] מוגדלת), אמיודארון, בפרידיל, דרונדרון, איבאבראדין, כינידין או רנולאזין (לטיפול בהפרעות לב מסוימות כגון קצב לב לא רגיל).

קארבאמאזפין, פנובארביטאל ופניטואין (למניעת פרכוסים).
אסטמיזול או טרפנאדין (לטיפול בתסמיני אלרגיה).
קולכיצין (אם יש לך בעיות בכליות/בכבד) (לטיפול בשיגדון או בקדחת ים תיכונית משפחתית).
תכשיר משולב המכיל לופינאביר/ריטונאביר (לטיפול בנגיף ה-HIV).
ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים כגון שחפת).
לוראסידון, פימוזיד, קוואטיאפין או סרטינודול (לטיפול במצבים פסיכיאטריים).
תרופות ממשפחת הארגוט אלקלואידים, כגון ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין ומתילארגונווין (לטיפול בכאבי ראש על רקע מיגרנה).
ציסאפריד (לטיפול בבעיות בקיבה).
St. John's wort (היפריקום פרפורטום) (תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).
אלבאסביר או גראזופרבר (לטיפול בדלקת כבד זיהומית מסוג C [הפטטיס C]).
לובסטאטין, סימבסטאטין ולומיטאפיד (להורדת רמות כולסטרול).
טריאזולם או מידאזולם (שנלקח דרך הפה) – (להשריית שינה ו/או להרגעה במצבי חרדה).
סילדנאפיל (לטיפול בבעיה בלב ובריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי עורקי. ישנם שימושים נוספים לסילדנאפיל. ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות").
אבאנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה).
טיקגלור (מסייע לעצור התקבצות טסיות דם בטיפול במטופלים בעלי היסטוריה של התקף לב).
נאלוקסגול (לטיפול בעצירות הנגרמת מאופיואידים).
דאפוקסטין (לטיפול בשפיכה מוקדמת).
דומפרידון (לטיפול בבחילות והקאות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או האחיות טרם נטילת התרופה.

אנשים הנוטלים רזולסטה עלולים עדיין לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לנגיף ה-HIV, ולכן יש להמשיך בביקורת שגרתית אצל הרופא.
אנשים הנוטלים רזולסטה עלולים לפתח פריחה עורית. לעיתים רחוקות, הפריחה עלולה להיות חמורה או עלולה להיות מסכנת חיים. יש ליצור קשר עם הרופא ברגע שהינך מפתח פריחה.
במטופלים הנוטלים רזולסטה וראלטגראביר (לטיפול בזיהום ב-HIV), פריחה (לרוב קלה או בינונית) עלולה להתרחש לעיתים קרובות יותר מאשר במטופלים הנוטלים כל תרופה בנפרד.
רזולסטה ניתנה למספר מועט של מטופלים בני 65 שנים ומעלה. אם הינך שייך לקבוצת גיל זו, התייעץ עם הרופא אם אתה יכול לקחת רזולסטה.
ודא שאתה בודק את המפורט מטה וספר לרופא אם אחד מהם קשור אליך: ● ספר לרופא אם סבלת בעבר **מבעיות בכבד**, כולל דלקת כבד זיהומית מסוג B או C. ייתכן שהרופא יעריך את חומרת מחלת הכבד על מנת להחליט אם תוכל לקבל טיפול ברזולסטה.
● ספר לרופא אם סבלת בעבר **מבעיות בכליות**. הרופא ישקול בזהירות אם תוכל לקבל את התרופה.
● ספר לרופא אם יש לך **סוכרת**, משום שרזולסטה עלולה להעלות את רמת הסוכר בדם.
● יש לדווח לרופא מיידית אם הבחנת **בזיהום כלשהם** (כגון בלוטות לימפה מוגדלות וחום).
בחלק מנשאי נגיף ה-HIV בשלב מתקדם ובעלי עבר של זיהומים לא שגרתיים עקב מערכת חיסון מוחלשת (זיהומים נלווים (opportunistic infections)), סימנים ותסמינים של דלקת שמקורה בזיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מייד אחרי התחלת הטיפול ב-HIV. סביר להניח שתסמינים אלו מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להילחם בזיהומים שהיו קיימים בגוף ללא תסמינים בולטים.

- בנוסף לזיהומים הנלווים, **בעיות אוטואימוניות** (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף כגון בריאות) עלולות גם להתרחש לאחר התחלת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב (פלפיטציות), רעד או היפראקטיביות, ידע את הרופא באופן מיידי כדי שתוכל לקבל את הטיפול הנדרש.
- אמור לרופא אם הינך חולה **בהמופיליה** (פגם ביכולת קרישת הדם), רזולסטה עלולה להגדיל את הסיכון לדימום.
- אמור לרופא אם הינך **אלרגי לסולפונאמידים** (המשמשים לטיפול בזיהומים מסוימים).
- אמור לרופא אם אתה מבחין **בבעיות שריר שלד** (musculoskeletal). מטופלים מסוימים הנוטלים שילוב של תרופות אנטיטרווייראליות עלולים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). האפשרות לכך עולה בטיפול ארוך טווח ב-HIV, נזק חמור יותר למערכת החיסון, משקל עודף, צריכת אלכוהול או שימוש בתרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים. סימנים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאבים (בעיקר בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עליך ליידע את הרופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה לשימוש בילדים ובמתבגרים.

תגובות בין-תרופתיות

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

- ישנן תרופות מסוימות אותן **אסור לשלב יחד עם רזולסטה**. התרופות הללו מפורטות בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" – "אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות".
- אין להשתמש ברזולסטה ביחד עם תרופה אנטיביויראלית אחרת המכילה מנת דחף (booster) או תרופה אנטיביויראלית אחרת הדורשת מנת דחף (boosting). במקרים מסוימים המנה של התרופה האחרת צריכה לעבור התאמה. על כן תמיד יש לדווח לרופא על כל תרופה נוגדת HIV אחרת ולעקוב בזהירות אחרי הוראותיו באשר לאילו תרופות ניתן לשלב.

– תרופות הבאות עלולות להוריד את ההשפעה של רזולסטה. ספר לרופא אם אתה נוטל:

- בוסנטן (טיפול במחלת לב).
- דקסאמתאזון (בהזרקה) (קורטיקוסטרואיד).
- אפאברנז, אטראבירין, נביראפין (לטיפול בזיהום ה-HIV).
- ריפאפנטין, ריפאבוטין (לטיפול בזיהומים חידקיים).

– השפעתן של התרופות הבאות עלולה להשתנות אם נלקחות יחד עם רזולסטה וייתכן שרופאך ירצה לבצע בדיקות דם נוספות. ספר לרופא אם אתה נוטל:

- אמלודיפין, קארבדילול, דילטיאזם, דיזופיראמיד, פלודיפין, פלקאיניד, לידוקאין, מטופרולול, מקסילטין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופאפנון, טימולול, וראפאמיל (לטיפול במחלות לב), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי של התרופות האלו עלולות להתגבר.
- אפיקסבן, דאביגטראן אטקסילאט, אדוקסבן, ריברוקסבאן, וארפרין, קלופידוגרל (להפחתת קרישיות הדם), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להשתנות.
- קלונאזפאם (למניעת פרכוסים).
- תכשירים המבוססים על אסטרוגן המשמשים למניעת היריון וכטיפול הורמונלי חלופי, רזולסטה עלולה להפחית מעילותם. בשימוש למניעת היריון מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חלופיים לא הורמונליים.

- אתיניל אסטרדיול/דרוספירנון. רזולסטה עלולה להגביר את הסיכון לעליית רמות אשלגן בשל דרוספירנון.
 - אטורבסטאטין, פלובסטטין, פיטאבאסטטין, פראבאסטאטין, רוזובסטטין (להורדת רמת כולסטרול). הסיכון לנזק לשריר עלול להתגבר. הרופא יעריך איזה טיפול להורדת כולסטרול מתאים למצבך הספציפי.
 - ציקלוספורין, אברולימוס, טקרולימוס, סירולימוס (לדיכוי המערכת החיסונית), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי של תרופות אלה עלולות להתגבר.
 - קורטיקוסטרואידים כולל בטאמתאזון, בודסוניד, פלוטיקאזון, מומטאזון, פרדניזון, טריאמצינולון. תרופות אלה משמשות לטיפול באלרגיות, אסתמה, מחלות מעי דלקתיות, מצבים דלקתיים של העור, העיניים, המפרקים והשרירים ובמצבים דלקתיים אחרים. תרופות אלה נלקחות בדרך כלל דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור. אם אין אפשרות טיפול אחרת, יש להשתמש בהם רק לאחר הערכה רפואית ותחת ניטור צמוד של הרופא לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.
 - בופרנרפין/נלוקסון, מתדון (תרופות לטיפול בתלות באופיואידים).
 - סאלמטרול (לטיפול באסתמה).
 - ארטמטר/לומפנטרין (תרופה משולבת לטיפול במלריה).
 - דסטיניב, אירינוטקאן, נילוטיניב, וינבלסטין, וינקריסטין (תרופות לטיפול בסרטן).
 - פרפנאזין, ריספרידון, תיורידאזין (תרופות פסיכיאטריות).
 - קלוראזפאט, דיאזפאם, אסטאזולאם, פלוראזפאם (לטיפול בבעיות שינה או חרדה).
 - סילדנאפיל, טאדאלאפיל, וארדנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לטיפול בהפרעה בלב ובריאות הנקראת יתר לחץ דם ריאתי עורקי).
 - גלקפרוויר/פיברנטאסוויר (לטיפול בדלקת כבד זיהומית מסוג C).
 - פסטרודין, סוליפנאסין (לטיפול בבעיות אורולוגיות).
- ייתכן שהרופא ירצה לבצע בדיקות דם נוספות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של התרופות הבאות, כיוון שההשפעה הטיפולית או תופעות הלוואי שלהן או של רזולסטה יכולות להיות מושפעות כאשר הן נלקחות בשילוב. ספר לרופא אם אתה נוטל:**
- דאביגטראן אטקסילאט, אדוקסבן, וארפרין (להפחתת קרישיות הדם).
 - אלפנטאניל (בהזרקה, משכך כאבים חזק וקצר-טווח המשמש בפרוצדורות ניתוחיות).
 - דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב).
 - קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
 - קלוטרימיזול, פלוקונאזול, איטראקונאזול, איסאבוקונאזול, פוסאקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים). יש לקחת ווריקונאזול רק לאחר הערכה רפואית.
 - ריפאבוטין (נגד זיהומים חיידקיים).
 - טאדאלאפיל, סילדנאפיל, וארדנאפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לחץ דם גבוה במחזור הדם הריאתי).
 - אמטריפטילין, דזיפראמין, אימיפראמין, נורטרופיטילין, פארוקסטין, סרטראלין, טראזודון (לטיפול בדיכאון וחרדה).
 - מאראבירוק (לטיפול בזיהום ה-HIV).
 - קולכיצין (לטיפול בשיגדון או בקדחת ים תיכונית משפחתית). אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" – "אין ליטול רזולסטה ביחד עם התרופות הבאות".
 - בוסנטן (לטיפול בלחץ דם גבוה במחזור הדם הריאתי).
 - בוספירון, קלוראזפאט, דיאזפאם, אסטאזולאם, פלוראזפאם, זולפידם, מידאזולם בהזרקה (לטיפול בבעיות שינה ו/או חרדה).
 - מטפורמין (לטיפול בסוכרת סוג 2).

- פנטניל, אוקסיקודון, טרמדול (לטיפול בכאב).
זו אינה הרשימה המלאה. יש לדווח לרופא או לרוקח על כל תרופה שהינך לוקח.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת את התרופה בכל יום ותמיד עם מזון. רזולסטה לא תוכל לפעול כראוי ללא מזון. יש לאכול ארוחה או חטיף כלשהו תוך 30 דקות לפני נטילת רזולסטה. אין חשיבות לסוג המזון.

היריון והנקה

ידעי את הרופא מיידית אם הינך בהיריון או מתכננת היריון. אין להשתמש ברזולסטה בנשים בהיריון. בגלל האפשרות לתופעות לוואי אצל תינוקות יונקים, מומלץ לנשים לא להניק אם הן מקבלות רזולסטה.

הנקה אינה מומלצת לנשים שחיות עם HIV מכיוון שהזיהום ב-HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם. אם את מניקה, או חושבת להניק, עליך לדון בכך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות אם הינך חש סחרחורת לאחר נטילת רזולסטה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רזולסטה מכילה נתרן

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

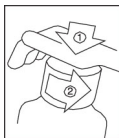
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם שתייה כגון מים או חלב. אם יש לך קשיים בבליעת רזולסטה, דווח לרופא. ניתן לחצות את הטבליה באמצעות חוצה כדורים. יש ליטול את כל המנה (שני החצאים) מייד לאחר חציית הטבליה עם משקה כמו מים או חלב.
- יש ליטול את התרופות האחרות לטיפול ב-HIV שהינך נוטל בשילוב עם רזולסטה בהתאם להוראות שניתנו לך על ידי הרופא.

הוראות לפתיחת הבקבוק:

לבקבוק פקק ביטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.
יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה (1)
תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (2).
הסר את הפקק.



- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של רזולסטה ממה שרשם לך הרופא, פנה מייד לרופא או לרוקח.

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ותמיד יחד עם מזון. אם עברו יותר מ-12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה REZOLSTA800_150mg_Tablets_PIL_02_2023_sub

בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

• אם הקאת לאחר נטילת רזולסטה

אם הקאת בתוך 4 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול מייד מנה נוספת של רזולסטה, יחד עם מזון. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מנטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של רזולסטה עד מועד הנטילה הבא המתוכנן.

צור קשר עם הרופא אם אינך בטוח מה עליך לעשות אם שכחת מנה, או הקאת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

לאחר שהתחלת בטיפול, אסור להפסיקו ללא הוראה מהרופא. תרופות לטיפול ב-HIV יכולות לשפר את הרגשתך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל הגוף ועלייה ברמות השומנים והגלוקוז בדם. הסיבה לכך קשורה חלקית לשיקום הבריאות וחזרה לסגנון החיים הקודם. במקרה של השומנים בדם ייתכן שהגורם הוא התרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא המטפל יבצע בדיקות לשינויים האלה. כמו בכל תרופה, השימוש ברזולסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ידע את הרופא אם אתה מפתח את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- דווחו בעיות בכבד העלולות לעיתים להיות חמורות. הרופא צריך לבצע בדיקות דם לפני התחלת הטיפול ברזולסטה.
אם אתה סובל מדלקת כבד זיהומית כרונית מסוג B או C, על הרופא לערוך לך בדיקות דם לעיתים קרובות יותר מפני שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח בעיות כבד. דבר עם הרופא על סימנים ותסמינים של בעיות כבד. אלו יכולים לכלול הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים, שתן כהה (בצבע תה), צואה בצבע חיוור (תנועות מעיים), בחילה, הקאות, איבוד תיאבון או כאב, או כאב ואי נוחות בצד הימני מתחת לצלעות.
- תופעת לוואי נפוצה של רזולסטה היא פריחה עורית (נפוצה יותר בשימוש משולב עם ראלטגראביר), גרד. הפריחה בדרך כלל קלה עד בינונית. פריחה עורית עלולה להיות גם תסמין של מצב נדיר וחמור. על כן חשוב לדבר עם הרופא במקרה שהינך מפתח פריחה.
הרופא ייעץ לך כיצד להתמודד עם התסמינים או אם יש להפסיק את הטיפול ברזולסטה.
- תופעת לוואי חמורה אחרת, שמופיעה בעד משתמש אחד מתוך 10, היא סוכרת. דלקת של הלב (פנקריאטיטיס) דווחה בעד משתמש אחד מתוך 100.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (common very) – תופעות שעלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:

- כאבי ראש
- שלשול, בחילה

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10:

- תגובה אלרגית, גרד

- ירידה בתיאבון
- חלומות לא שגרתיים
- הקאות, כאב או התנפחות של הבטן, הפרעות בעיכול, גזים
- כאבי שרירים
- עייפות
- תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות כמו בדיקות לתפקוד הכבד או הכליה. הרופא יסביר זאת לך.
- חולשה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100:

- תסמינים של זיהום או תסמינים של בעיה אוטואימונית (immune reconstitution inflammatory syndrome – סינדרום דלקתי בעקבות שיקום המערכת החיסונית)
- אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת הדם לעצם)
- הגדלת שדיים
- תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות כמו בדיקות לתפקוד הלב, רמה גבוהה של סוכר, רמה חריגה של ליפידים (שומנים). הרופא יסביר זאת לך.
- תגובה אלרגית כמו סרפדת (אורטיקריה), נפיחות חמורה של העור ורקמות אחרות (לרוב השפתיים או העיניים).
- פריחה חמורה עם שלפוחיות וקילוף בעור, בייחוד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שעלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

- תגובה הנקראת DRESS: פריחה חמורה בעור העלולה להיות מלווה בחום, עייפות, התנפחות הפנים או בלוטות לימפה, עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים), השפעה על הכבד, הכליות או הריאות.
- גבישי דרונאביר בכליות הגורמים למחלת כליות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- פריחה עלולה להיות חמורה או מסכנת חיים:
- פריחה עם שלפוחיות וקילוף בעור בחלקים נרחבים בגוף
- פריחה אדומה המכוסה בבליטות קטנות מוגלתיות היכולות להתפשט בגוף ולעיתים מלווה בחום.

התופעות הבאות אופייניות לתרופות לטיפול ב-HIV מאותה קבוצה עליה נמנית רזולסטה:
כאבים, רגישות או חולשה בשרירים. במקרים נדירים הפרעות שרירים אלו היו חמורות.

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 .
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 שבועות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Silicified Microcrystalline Cellulose; Colloidal Silicon Dioxide; Crospovidone (Type B); Hypromellose 2910 15 mPa.s; Magnesium Stearate

ציפוי:

Polyvinyl Alcohol-Partially Hydrolyzed; Titanium Dioxide; Macrogol/PEG 3350; Talc; Iron Oxide Red; Iron Oxide Black

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה מצופה, בצורת אליפסה, בצבע ורוד, עם הכיתוב TG בצד אחד, ו-800 בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 30 טבליות.

יצרן: יאנסן סילג ס.פ.א, ויה כ. יאנסן, בורגו ס.מיכאל, 04100, לטינה, איטליה.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

154-69-34386-00

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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