

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אייסנטרס 400 מ"ג טבליות

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
Raltegravir 400 mg (as potassium)
רלטגרבר 400 מ"ג (כאשלגן)

לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה אייסנטרס מכילה".
ראה גם סעיף 2.7 "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

1. למה מיועדת אייסנטרס?

אייסנטרס מכילה את החומר הפעיל רלטגרבר (raltegravir). אייסנטרס הינה תרופה אנטי ויראלית אשר פועלת כנגד נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), הגורם לתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אידס).

הוירוס מייצר אנזים הנקרא HIV אינטגראז. הוא זה אשר עוזר לוירוס להכפיל את עצמו בתאים אשר בגופך. אייסנטרס מפסיקה את הפעילות של אנזים זה. בשימוש עם תרופות אחרות, אייסנטרס עשויה להפחית את כמות ה-HIV בדמך (אשר נקרא "העומס הויראלי" שלך) ולהגדיל את ספירת תאי ה-CD4 שלך (סוג של תאי דם לבנים אשר משחקים תפקיד חשוב בשמירה על מערכת חיסון בריאה כדי לעזור להילחם בזיהום). הורדת כמות ה-HIV בדם עשויה לשפר את תפקוד המערכת החיסונית שלך. משמעות הדבר היא שגופך יוכל להילחם בזיהום טוב יותר. ייתכן שלאייסנטרס לא יהיו השפעות אלה על כל החולים. אייסנטרס אינה מהווה מרפא לזיהום ב-HIV.

אייסנטרס משמשת לטיפול במבוגרים אשר חלו ב-HIV. הרופא שלך הורה על נטילת אייסנטרס כדי לעזור לשלוט בזיהום ה-HIV שלך.

קבוצה תרפויטית: אנטי ויראליים לשימוש מערכתי.

2. לפני השימוש באייסנטרס

2.1 אין להשתמש באייסנטרס אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לרלטגרבר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה אייסנטרס מכילה?").

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באייסנטרס

יש להתייעץ עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת אייסנטרס.

זכור שאייסנטרס אינה מהווה מרפא לזיהום HIV. משמעות הדבר היא שאתה עלול לחלות בזיהומים או מחלות נוספות הקשורות עם HIV. עליך להמשיך בביקורים שגרתיים אצל הרופא שלך בזמן נטילת אייסנטרס.

לפני הטיפול באייסנטרס, ספר לרופא שלך אם:

- **בעיות נפשיות:**
יש לך היסטוריה של דיכאון או מחלה פסיכיאטרית. דיכאון, כולל מחשבות והתנהגויות אובדניות דווחו בחלק מהחולים הנוטלים תרופה זו, במיוחד בחולים עם היסטוריה קודמת של דיכאון או מחלה פסיכיאטרית.
- **בעיות בעצמות:**
חלק מהחולים הנוטלים שילוב של טיפול אנטי רטרו-ויראלי עשויים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטיאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). משך נטילת טיפול אנטי רטרו-ויראלי משולב, שימוש בקורטיקו-סטרואידים, צריכת אלכוהול, ירידה חמורה בתפקוד המערכת החיסונית, מדד מסת גוף (BMI) גבוה, בין השאר, עשויים להיות חלק מגורמי הסיכון הרבים לפתח מחלה זו. סימני מחלת האוסטיאונקרוזיס הם קישיון מפרקים, מיחושים וכאבים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באי-אילו מהתסמינים המופיעים לעיל, הודע בבקשה לרופא שלך.
- **בעיות בכבד:**
ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם היו לך בעבר בעיות בכבד, כולל דלקת כבד B או C. הרופא שלך יוכל להעריך עד כמה חמורה מחלת הכבד שלך לפני שיחליט אם אתה יכול לטול תרופה זו.

אזהרות נוספות

- **זיהומים:**
ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות באופן מיידי אם הינך מבחין בתסמינים של זיהום, כגון חום ו/או אם הינך חש ברע. בחלק מהחולים עם זיהום מתקדם ב-HIV והיסטוריה של זיהום אופורטוניסטי, סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים לקרות מיד לאחר התחלת הטיפול כנגד HIV. מאמינים כי תסמינים אלה מופיעים כתוצאה משיפור בתגובה החיסונית של הגוף, אשר מאפשר לגוף להילחם בזיהומים אשר עשויים היו להיות נוכחים ללא תסמינים ברורים.
בנוסף לזיהומים אופורטוניסטים, הפרעות אוטואימוניות (מצב שמתרחש כשהמערכת החיסונית תוקפת רקמות גוף בריאות) עלולות להתרחש גם לאחר שהתחלת לטול תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או בסימפטומים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה שמתחילה בידיים וברגליים ונעה כלפי מעלה לכיוון הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, אנא הודע מיד לרופא על מנת לקבל טיפול נחוץ.
- **בעיות בשרירים:**
צור קשר עם הרופא שלך, רוקח או אחות מיד, אם הינך חווה כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות או חולשה בזמן נטילת תרופה זו.
- **בעיות עור:**
צור קשר עם הרופא שלך במהירות, אם הינך מפתח פריחה. תגובות עוריות ותגובות אלרגיות שהינן חמורות ומסכנות חיים דווחו בחלק מהחולים הנוטלים תרופה זו.

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת:
- **נוגדי חומצה** (חומר אשר סותר או מנטרל את החומצה בקיבה להקלה על בעיות עיכול וצרבת). לא מומלץ לטול אייסנטרס יחד עם נוגדי חומצה מסוימים (כאלו המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום). פנה לרופא בנוגע לנוגדי חומצה אחרים שהינך יכול לטול.
 - מלחי ברזל (לטיפול ומניעת מחסור בברזל או אנמיה). עליך להמתין לפחות שעתיים בין נטילת מלחי ברזל לבין נטילת אייסנטרס, מכיוון שתרופות אלו עשויות להפחית את היעילות של אייסנטרס.

- ריפאמפיצין (תרופה המשמשת לטיפול במספר זיהומים כגון שחפת), כיוון שזו עלולה להוריד את רמות האייסנטרס. ייתכן שהרופא שלך ישקול להגדיל את מינון האייסנטרס אם הינך נוטל ריפאמפיצין.

2.4 שימוש באייסנטרס עם מזון ושתייה
ניתן ליטול אייסנטרס עם או בלי אוכל או שתייה.

2.5 היריון והנקה
אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת תרופה זו.

- הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מאחר וזיהום HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.
- במידה והינך מניקה, או חושבת להניק, עליך לדון על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

אם את בהיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות
אל תפעיל מכונות, תנהג או תרכב על אופניים אם אתה חש מסוחרר לאחר נטילת תרופה זו.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אייסנטרס מכילה לקטוז.
תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, דבר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
אייסנטרס מכילה נתרן.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש באייסנטרס?
יש להשתמש באייסנטרס תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
יש ליטול אייסנטרס בשילוב עם תרופות אחרות ל-HIV.
המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת (400 מ"ג), דרך הפה, פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס, לרסק או לחצות את הטבליות כיוון שזה עלול לשנות את רמות התרופה בגוף. ניתן ליטול תרופה זו עם או בלי אוכל או שתייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אין ליטול יותר טבליות מכפי שהמליץ לך הרופא. אם אכן נטלת טבליות רבות מידי, פנה לרופא שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אייסנטרס

- אם שכחת ליטול מנה, קח אותה ברגע שנזכרת.
- בכל אופן, אם הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול באייסנטרס ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת אייסנטרס

חשוב כי טיטול אייסנטרס בדיוק כפי שהורה הרופא שלך. אל תשנה את המינון או תפסיק לטול את התרופה מבלי לשוחח תחילה עם הרופא שלך, רוקח או אחות. אל תפסיק את הנטילה מכיוון ש:

- חשוב מאד לטול את כל התרופות שלך ל-HIV כפי שנרשם ובזמנים המתאימים של היום. הדבר יכול לסייע לתרופות שלך לעבוד טוב יותר. כמו כן, הדבר מפחית את הסיכוי שהתרופות שלך יאבדו את היכולת להילחם ב-HIV (נקרא גם "עמידות תרופתית").
- כאשר האספקה של אייסנטרס שברשותך מתחילה לרדת, השג מרשם נוסף מהרופא שלך. זאת מכיוון שחשוב מאד לא להישאר בלי תרופה, אפילו לזמן קצר. בזמן הפסקה קצרה בנטילת התרופה, כמות הוירוס בדמך עשויה לעלות. משמעות הדבר עלולה להיות שוירוס ה-HIV יפתח עמידות לאייסנטרס והטיפול בו יהפוך לקשה יותר.

אין לטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות – אלו אינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) **יש לפנות לרופא באופן מיידי, אם הינך מבחין בכל אחד מהסימנים הבאים:**

- זיהומים בהרפס הכוללים שלבקת חוגרת
- אנמיה כולל אנמיה כתוצאה מברזל נמוך
- סימנים ותסמינים של זיהום או דלקת הפרעה נפשית
- כוונה או ניסיון התאבדות
- דלקת בקיבה
- דלקת של הכבד
- אי ספיקת כבד
- פריחה אלרגית
- בעיות מסוימות בכליות
- נטילת תרופה בכמויות גדולות מהמומלץ

יש לפנות מיידי לרופא אם הבחנת באחד מהסימנים המוזכרים מעלה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- ירידה בתיאבון
- קושי לישון; חלומות משונים; סיוטים; תחושות עצבות עמוקה וחוסר ערך
- הרגשת סחרחורת; כאב ראש
- תחושת סחרור
- נפיחות; כאב בטן; שלשול; עודף גזים בבטן או במעי; בחילה; הקאה; קשיי עיכול; גיהוק
- סוגים מסוימים של פריחה (בתדירות גבוהה יותר כאשר נוטלים בצירוף עם דרונאביר) - יש לפנות מיד לרופא
- עייפות, עייפות לא רגילה או חולשה; חום

- עלייה בבדיקות דם כבדיות; תאי דם לבנים חריגים; עלייה ברמות שומנים בדם; עלייה ברמת אנזימים מבלוטות הרוק או מהלבלב
- תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):
 - דלקת של שורשי השיער; שפעת; זיהום בעור כתוצאה מוירוס; הקאה או שלשול כתוצאה מגורם מזהם; זיהום בדרכי הנשימה העליונות; מורסה בבלוטת לימפה
 - יבלת
 - כאב בקשר לימפה; ספירה נמוכה של תאי דם לבנים הנלחמים בזיהום; בלוטות נפוחות בצוואר, בית השחי ובמפשעה
 - תגובה אלרגית
 - עלייה בתיאבון; סוכרת; עלייה ברמות הכולסטרול והשומנים בדם; רמות סוכר גבוהות בדם; צמא מוגבר; ירידה חדה במשקל; רמות גבוהות של שומנים (כגון כולסטרול וטריגליצרידים) בדם; הפרעה בשומני הגוף
 - תחושת חרדה; תחושת בלבול; מצב רוח דכאוני; שינויים במצב הרוח; התקף חרדה
 - אובדן זיכרון; כאב ביד כתוצאה מלחץ על העצב; הפרעה בריכוז; סחרחורת עם שינויים מהירים ביציבה; טעם חריג; ישנוניות מוגברת; חוסר אנרגיה; שיכחה; כאבי ראש כתוצאה ממיגרנה; אובדן תחושה, חוסר תחושה או חולשה של הזרועות ו/או הרגליים; עקצוץ; ישנוניות; כאב ראש מתחיל; רעידות, איכות שינה ירודה
 - הפרעה בראייה
 - זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים
 - דפיקות לב; קצב לב איטי; דפיקות לב מהירות או לא-סדירות
 - גלי חום; יתר לחץ דם
 - קול נוקשה, צורם או מאומץ; דימום מהאף; גודש באף
 - כאב בבטן עליונה; אי נוחות בפי-הטבעת; עצירות; יובש בפה; צרבת; כאב בבליעה; דלקת של הלב; כיב או צריבה בבטן או במעי העליון; דימום בפי-הטבעת; אי-נוחות בבטן; דלקת בחניכיים; לשון נפוחה, אדומה וכואבת
 - הצטברות של שומן בכבד
 - אקנה; נשירת שיער או הידללות שיער חריגות; אודם של העור; פיזור לא רגיל של שומן בגוף, עלול לכלול ירידה בכמות השומן ברגליים, בזרועות ובפנים, ועלייה בכמות השומן בבטן; הזעה מוגברת; הזעה לילית; עיבוי וגרד של העור כתוצאה מגירוד חוזר; נגעים עוריים; עור יבש
 - כאב מפרקים; מחלת מפרקים כואבת; כאב גב; כאב בעצם/שריר; רגישות או חולשת שרירים; כאב צוואר; כאב בזרועות או ברגליים; דלקת של הגידים; ירידה בכמות המינרלים בעצם
 - אבנים בכליות; השתנה בלילה; ציסטה בכליות
 - בעיות בזקפה; הגדלת שדיים בגברים; תסמיני גיל המעבר
 - חוסר נוחות בחזה; צמרמורת; נפיחות של הפנים; הרגשת עצבנות; הרגשה כללית לא טובה; מסה צווארית; נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים; כאב
 - ירידה בספירת תאי דם לבנים; ירידה בספירת הטסיות בדם (סוג של תא המסייע בקרישת דם); בדיקת דם המראה ירידה בתפקוד הכליות; רמות סוכר גבוהות בדם; עליה ברמת אנזימי השריר בדם; נוכחות סוכר בשתן; נוכחות תאי דם אדומים בשתן; עלייה במשקל; עלייה במידת המותניים; ירידה בחלבון בדם (אלבומין); עליה במשך הזמן הנדרש לקרישת הדם.

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את אייסנטרס?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- הבקבוק מכיל סופח לחות. אין לבלוע אותו.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה אייסנטרס מכילה?

- נוסף על המרכיב הפעיל אייסנטרס מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, poloxamer 407, calcium phosphate dibasic anhydrous, hypromellose 2208, lactose monohydrate, magnesium stearate and sodium stearyl fumarate.
- בנוסף, ציפוי הטבליה מכיל:
polyvinyl alcohol, macrogol/polyethylene glycol 3350, talc, titanium dioxide, red iron oxide and black iron oxide.

6.2 כיצד נראית אייסנטרס ומה תוכן האריזה

הטבליה הינה בצורה אובלית, ורודה, מסומנת ב-"227" בצד אחד וחלקה בצידה השני. גודל האריזה: בקבוק המכיל 60 טבליות וסופח לחות.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, רחוב החרש 34, הוד השרון, ישראל.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
140-33-31793

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