

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רטרובר קפסולות 250 מ"ג

כל קפסולה של רטרובר קפסולות 250 מ"ג מכילה 250 מ"ג זידובדין (Zidovudine).

Ret 250 PT v9B 20194



לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצעם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רטרובר משמשת, ביחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות, לטיפול במבוגרים ובילדים שנדבקו בגניף הכשל החיסוני האנושי (HIV).

טיפול מעניתי ברטרובר מיועד לנשים הרות ונשائית של HIV (לאחר השבוע ה- 14 של ההיריון) על מנת למנוע הדבקה תוך רחמית של העובר וכן למניעה ראשונית של זיהום HIV בתינוק שנולד.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל ברטרובר הוא זידובדין.
רטרובר שייכת לקבוצת התרופות המכונות *אנלוגים נוקלאוזיידים מעכבי הורוס* *טרנסקריפטאז (NRTIs).*

רטרובר אינה מסולקת את גניף ה- HIV; היא מפחיתה את כמות הגניף בנפר ומשכרת אותו ברמה נמוכה.
רטרובר מעלה את ספירת תאי CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים, שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם שיש לו את הזיהום, או בהעברה של דם גנוע (לדוגמה, כאשר חולקים מחטים להזרקה).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש** (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

- יש לך ספירת תאי דם לבנים נמוכה מאוד** (*מיטרופניה*) או **ספירת תאי דם אדומים נמוכה מאוד** (*אגמיה*).

רטרובר ליליודים:

אין לתת רטרובר לחלק מהיילודים הסובלים מבעיות כבד, כולל:

- מקרים מסוימים של *יתר בילירובין* בדם (עלייה בכמויות של חומר בדם הנקרא *בילירובין* אשר עשוי להפוך את מראה העור לצהוב).
- בעיות אחרות הגורמות לרמות גבוהות של אנזימי כבד בדם.

אזהרות מיוחדות הגנועות לשימוש בתרופה

חלק מהאנשים הלוקחים רטרובר או טיפול משולב ב- HIV נתונים בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי חמורות. עלִיך להיות מודע לסיכונים הנוספים:

- אם אי פעם הייתה לך מחלת כבד** (לרבות דלקת כבד מסוג C או B)

- אם יש לך עודף משקל משמעותי** (במיוחד אם את אישה)

← **שוחח עם הרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.** יתכן שתצטרך בדיקות מעקב נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך.
לקבלת מידע נוסף, עיין בסעיף 4.

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים הלוקחים תרופות לטיפול בזיהום HIV מפתחים בעיות אחרות, העוללות להיות חמורות. עלִיך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח רטרובר.

קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה. אם יש לך שאלות כלשהן על מידע זה או על ההמלצות שניתנו:

← **התייעץ עם הרופא.**

בדיקות ומעקב

כל זמן שאתה לוקח רטרובר, הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם באופן סדיר כדי לנטר את תופעות הלוואי. מידע נוסף אודות תופעות לוואי אלו מופיע בסעיף 4 של עלון זה.

תרופות אחרות ורטרובר

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש לזכור לעדכן את הרופא שלך או את הרוקח במידה ואתה מתחיל לקחת תרופה חדשה במהלך הטיפול ברטרובר.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין לקחת תרופות אלה עם רטרובר:

- סאטבודין** המשמשת לטיפול **בזיהום של HIV**
- ריבאבירין** או זריקות גנציקלוביר לטיפול **בזיהומים ויראליים**
- ריפאמפיצין** שהיא **אנטיביוטיקה**.

תרופות מסוימות עלולות להעלות את הסיכוי להופעת תופעות לוואי, או לכך שתופעות הלוואי יהיו חמורות יותר.

אלה כוללות:

- סודיום אלפרואט** משמשת לטיפול **באפילפסיה**
- אציקלוביר, גנציקלוביר** או **אינטרפרון** משמשות לטיפול **בזיהומים ויראליים**
- פירימטאמין** משמשת לטיפול **במלריה** ובזיהומי טפילים אחרים
- דפסון** משמשת למניעת **דלקת ריאות** ולטיפול **בזיהומי עור**
- פלוקואנזול** או **פלוציטוזין** משמשות לטיפול **בזיהומים פטרייתיים** כגון **קנדידה**
- פנטאמידין** או **אטובקוון** משמשות לטיפול בזיהומי טפילים כגון **PCP**

- אמפוטריצין** או **קו-טרימוקסאזול** משמשות לטיפול **בזיהומים פטרייתיים וחיידקיים**

פרובנציד משמשת לטיפול **בשיגדון** ובמחלות דומות, וניתנת עם אנטיביוטיקות מסוימות כדי להגביר את יעילותן

מתדון משמשת **כתחליף להרואין**

וינקריסטין, וינבלסטין או **דוקסורוביצין** משמשות לטיפול **בסרטן.**

← **ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מאלו.

תרופות מסוימות מגיבות עם רטרובר

אלה כוללות:

- קלאריתרומיצין** שהיא **אנטיביוטיקה**
- פניטואין** משמשת לטיפול **באפילפסיה**
- ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח קלאריתרומיצין או פניטואין. יתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר אותך בזמן שאתה לוקח רטרובר.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אם את בהיריון, נכנסת להיריון או מתכננת להיכנס להיריון:

← **שוחחי עם הרופא שלך** על הסיכונים והיתרונות בנטיילת רטרובר.

אם נשים הרות שהן נשائיות HIV לוקחות רטרובר, יש להן סיכוי נמוך יותר להעביר את זיהום ה- HIV לעובר שלהן.

רטרובר ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי אצל עוברים. במידה ולקחת רטרובר במהלך ההיריון, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם סדירות ובדיקות מעקב נוספות על מנת לנטר את המתחוחות ילדך.
בילדים אשר אמהותיהם לקחו תרופות NRTI במהלך ההיריון, היתרון של ההגנה מפני הדבקה ב- HIV גבר על הסיכון של תופעות הלוואי.

הנקה

הנקה **אינה מומלצת** בנשים החיות עם HIV, מאחר שזיהום ה- HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם.

כמות קטנה של מרכיבים ברטרובר, יכולה גם היא לעבור לתוך חלב האם שלך.

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

← **אל תנהג ואל תפעיל מכונות,** אלא אם אתה מרגיש טוב.

הישאר בקשר קבוע עם הרופא שלך

רטרובר מסייעת לשלוט במצבך. אבל היא אינה מרפאה את זיהום ה- HIV. עלִיך להמשיך ולקחת אותה בכל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. אתה עדיין עלול לפתח מחלות זיהומים אחרים הקשורים לזיהום HIV.

← **שמור על קשר עם הרופא שלך ואל תפסיק לקחת רטרובר** מבלי להיוועץ ברופא שלך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מיליומל נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה משולמת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה עם מים. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הקפסולה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים השוקלים לפחות 30 ק"ג:

המנה המקובלת של רטרובר היא 250 מ"ג פעמיים ביום. קח כל מנה במרווח של 12 שעות.

ילדים:

הילד שלך יכול לקחת רטרובר בצורה נוזלית או בקפסולות של 100 מ"ג.

הריון, לידה ויילודים:

אין לקחת רטרובר במהלך 14 השבועות הראשונים של ההיריון. לאחר שבוע 14, המנה חלקית היא 500 מ"ג בכל יום. הניתנת כקפסולה של 100 מ"ג, ממש פעמים ביום, עד תחילת הלידה. במהלך הצירים והלידה, הרופא שלך עשוי לתת לך זריקות של רטרובר, עד לניתוח חבל הטבור של התינוק. יתכן שגם לתינוק ינתן רטרובר כדי לסייע לו במניעת הידבקות ב- HIV.

אנשים עם לב בעיות כליות או כבד חמורות:

אם יש לך בעיות כליה או כבד חמורות, יתכן שיתנו לך מנה נמוכה של רטרובר, בהתאם לאופן תפקוד הכליות או הכבד שלך. פעל לפי עצת הרופא שלך.

אין לעבור על מנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ. אם ינתן, הראא להם את אריזות הרטרובר.

אם נטלת **בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את מנת התרופה בזמן הדרוש, אל תדאג. אתה יכול לקחת את המנה הבאה שלך ברגע שאתה נזכר, אך לא אתה שעתיים לפני המנה הבאה שלך. אם ארעה נזכר בתוך שעתיים לפני המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה במועד הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כמו קודם.

אל תיטול 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.

אין ליטול תרופות בחושך! דוקו התוויות והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ב- HIV יכולה להיות עלייה במשקל וברמות השומנים הלוסטר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה- HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שניונים אלה.

טיפול עם זידובדין (רטרובר) גורם לתופעות קרובות לאופן שומן מהרגלים, מהדיים ומפהינים (ליפואטרופים). הרופא שלך הגוף הנוכי כלא לגמרי הפיך לאחר הפסקת זידובדין.
הזפא שלך צריך לעקוב אחר שכונת שם ליפואטרופיה. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באופן כלשהו של שומן מהרגליים, מהדיים ומפהינים שלך. כאשר סימנים אלה מופיעים, יש להפסיק את הטיפול עם רטרובר. הרופא ישנה את הטיפול שלך ב- HIV.

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להופיע בבדיקות הדם שלך ועוללות שלא להופיע עד 4-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול ברטרובר.

במידה ותופעות אלה מופיעות אצלך ובמידה והן חמורות, יתכן והרופא שלך ימליץ לך להפסיק לקחת רטרובר.

← **בנוסף לתופעות המפורטות מטה,** תופעות אחרות יכולות להתפתח במהלך טיפול משולב ב- HIV. חשוב לקרוא את המידע ב- "תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב-HIV".

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** אנשים:

- כאבי ראש
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

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

- הקאה
- שלושל
- כאבי בטן
- תחושת סחרחורת
- כאבי שרירים
- הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להופיע בבדיקות הדם שלך הן:

- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (*אגמיה*) או ספירת תאי דם לבנים נמוכה (*מיטרופניה* או *ליקופניה*)
- עלייה ברמת אנזימי כבד
- עלייה ברמת *בילירובין* בדם (חומר המיוצר בכבד) אשר עלול לגרום לעור שלך להיראות צהוב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- פריחה בעור (עור אדום, מוגבה או מגרד)
- תחושה של חוסר אוויר (מחנק)
- חום גבוה
- כאבים ומחוסים כלליים
- גזים (נפיחות)
- חולשה.

תופעת לוואי שאינה שכיחה אשר עלולה להופיע בבדיקות הדם שלך היא:

- ירידה במספר התאים המעורבים בקרישת דם (*טרומבוציטופניה*), או בכל סוגי תאי הדם (*פנציטופניה*).

תופעות לוואי נדירות

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

- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם; ראה בהמשך ב- "תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב- HIV")

- הפרעות כבד, כגון צהבת, כבד מוגדל או כבד שומני

- דלקת הלבלב

- כאב חזה, מחלה של שריר הלב

- התקפים (פרכוסים)

תחושת דיכאון או חרדה, חוסר יכולת לישון (נדודי שינה), חוסר יכולת להתרכז, תחושת נמנום

- בעיות עיכול, אובדן תיאבון, הפרעות טעם

- שינויים בבעיות הציפורניים, עור הגוף או העור בתוך הפה שלך

- תחושה דמוית שפעת, צמרמורות, הזעה ושיעול

- תחושות עקצוץ של העור (סיכות ומחטים)

- תיכפות במתן שתן

- שידיום מוגדלים בגברים.

תופעת לוואי נדירה אשר עלולה להופיע בבדיקות הדם שלך היא:
ירידה במספר של סוג של תא דם אדום (*pure red cell aplasia*).

תופעות לוואי נדירות מאוד

תופעת לוואי נדירה מאוד העלולה להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים ועלולה להופיע בבדיקות הדם היא:

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם חדשים (*אגמיה אפלטטית*).

תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ב- HIV

מספר תופעות אחרות עלולות להתפתח במהלך הטיפול ב- HIV.

זיהומים ישנים עלולים להתעורר

אנשים עם זיהום HIV מתקדם (איידס) הינם בעלי מערכת חיסון חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (*זיהומים אופורטוניסטים*). כאשר אנשים אלו מתחילים טיפול, הם עלולים לגלות שזיהומים ישנים וחבויים מתלקחים וגורמים לסימנים ותסמינים של דלקת. תסמינים אלה נגרמים כנראה על ידי המערכת החיסונית של הגוף אשר מתחזקת, כך שהגוף מתחיל להילחם בזיהומים אלה.

בנוסף לזיהומים האופורטוניסטים, הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) עלולות גם להתרחש לאחר שהתחלת לקחת תרופות לטיפול בזיהום ה- HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם הבחנת בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או פעילות יתר (היפראקטיביות), פנה מיד לרופא שלך כדי לקבל את הטיפול הנדרש.

אם אתה סובל מתסמינים של זיהום במהלך נטילת רטרובר:

← **ספר לרופא שלך מיד.** אל תיקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא היוועצות ברופא שלך.

חמצת לקטית היא תופעת לוואי נדירה אך חמורה

חלק מאנשים שולוקחים רטרובר מפתחים מצב הנקרא חמצת לקטית, יחד עם כבד מוגדל. חמצת לקטית נגרמת על ידי הצטברות של חומצה לקטית בגוף. זה נדיר. אם זה קורה זה לרוב מתפתח לאחר מספר חודשים של טיפול. זה יכול לסכן חיים על ידי גרימת כשיר של איברים פנימיים.

סביר יותר שתחמצת לקטית תתפתח בקרב אנשים שיש להם מחלות כבד, או אנשים עם השמנת יתר (עודף משקל משמעותי), בעיקרך נשים.

סימנים של חמצת לקטית כוללים:

נשימה עמוקה, מהירה, קשה

נמנום

חוסר תחושה או **חולשה** בגפיים

אובדן תיאבון, ירידה במשקל

בחילה, הקאה

כאב בטן.

במהלך הטיפול שלך, הרופא שלך ינטר סימנים של חמצת לקטית. אם יש לך אחד מהתסמינים המפורטים לעיל, או תסמינים אחרים אשר מדאיגים אותך:

← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.**

יתכן שסימני לב בעיות בעצמות

אנשים מסוימים המקבלים טיפול משולב ב- HIV מפתחים מצב הנקרא "נמק העצם" (איידסאונקרוזיס). במצב זה חלקים מרקמת העצם מתים בגלל ירידה באספקת הדם לעצם.

אנשים יכולים לפתח מצב זה בסבירות גבוהה יותר:

אם הם נוטלים טיפול משולב במשך זמן רב

אם הם גם נוטלים תרופות אנטי-דלקתיות הנקראות קורטיקוסטרואידים

אם הם שותים אלכוהול

אם המערכות החיסוניות שלהם חלשות מאוד

אם הם בעלי משקל עודף.

סימני אוסטאונקרוזיס כוללים:

נוקשות במפרקים

כאבים ומחושים (בפרט בירך, בברך או בכתף)