

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:

דוראבירין 100 מ"ג

Doravirine 100 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.8 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פיפלטרו. 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 לשלך.

1. למה מיועדת פיפלטרו?

פיפלטרו מיועדת, בשילוב עם תרופות אנטי-רטרו-ויראליות אחרות, לטיפול במבוגרים נשאים של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV-1) ללא עדות נוכחית או בעבר של עמידות ויראלית לדוראבירין.

פיפלטרו חייבת להינטל במשולב עם תרופות אחרות לטיפול ב-HIV.

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים רוורס טרנסקריפטאז שאינו נוקלאוזיד (NNRTI).

כיצד פיפלטרו פועלת

בשילוב עם תרופות אחרות, פיפלטרו פועלת על ידי כך שהיא מונעת מנגיף ה-HIV לייצר נגיפים נוספים בתוך הגוף שלך. כתוצאה מכך צפויה:

- הפחתת כמות נגיף ה-HIV בדם שלך (דבר זה מכונה ה'עומס הויראלי' שלך).
- הגדלת מספר תאי הדם הלבנים המכונים 'CD4⁺ T'. דבר זה עשוי לחזק את מערכת החיסון שלך. דבר זה עשוי להפחית את הסיכון שלך למוות מוקדם או לחלות בזיהומים כתוצאה מכך שמערכת החיסון שלך חלשה.

2. לפני השימוש בפיפלטרו

2.1 אין להשתמש בפיפלטרו:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדוראבירין או לאחד מהמרכיבים נוספים של תרופה זו הרשומים בסעיף 6.
- אם אתה נוטל את התרופות הבאות, שהינן משפעלות חזקות של האנזים P450 CYP3A. תרופות אלה כוללות, אך לא מוגבלות ל:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטאל, פניטואין (תרופות לטיפול בפירכוסים)
 - ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בשחפת)
 - היפריקום (סנט ג'ון וורט [St. John's wort] תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון וחרדה) או תכשירים המכילים אותו
 - מיטוטן (תרופה לטיפול בסרטן)
 - אנזלוטמיד (תרופה לטיפול בסרטן הערמונית)
 - לומקפטור (תרופה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס)

אל תיטול פיפלטרו אם אחד מהרשומים מעלה תקף לגביך. אם אתה לא בטוח, דבר עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת פיפלטרו. ראה גם סעיף "אינטראקציות בין תרופתיות".

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפיפלטרו

פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות לפני נטילת פיפלטרו.

תסמונת הפעלה מחדש של מערכת החיסון

יכולה להתרחש כאשר מתחילים ליטול כל תרופה כנגד HIV, לרבות תרופה זאת. מערכת החיסון שלך עשויה להתחזק ולהתחיל להילחם בזיהומים אשר היו חבויים בתוך הגוף שלך במשך זמן רב. ספר לרופא שלך מיד אם אתה מתחיל לחוות תסמינים חדשים לאחר שהתחלת ליטול את התרופה שלך לטיפול ב-HIV.

הפרעות אוטואימוניות (מצב שמתרחש כשמערכת החיסון תוקפת רקמות גוף בריאות) עשויות להתרחש גם הן לאחר שתתחיל ליטול תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות עשויות להתרחש חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים, כגון חולשת שרירים, חולשה שמתחילה בידיים ובכפות הרגליים ונעה כלפי מעלה לכיוון הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, אנא יידע את הרופא מיד על מנת לקבל טיפול נחוץ.

2.3 ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

2.4 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 את התרופות הרשומות מטה. זאת מכיוון שתרופות אחרות עלולות להשפיע על פעולת פיפלטרו, ופיפלטרו עלולה להשפיע על פעולתן של תרופות אחרות.

ישנן מספר תרופות שאסור לך ליטול יחד עם פיפלטרו. ראה רשימה בסעיף "אין להשתמש בפיפלטרו".

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופות הבאות יחד עם פיפלטרו, משום שיתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה של התרופות שלך:

- בוסנטן (תרופה לטיפול במחלת ריאה)
- דבראפניב (תרופה לטיפול בסרטן עור)
- לסינוראד (תרופה לטיפול בשיגדון [gout])
- מודפיניל (תרופה לטיפול בישנוניות יתר)
- נפצילין (תרופה לטיפול במספר זיהומים חיידקים)
- ריפאבוטין (תרופה לטיפול במספר זיהומים חיידקים כגון שחפת)
- טלוטריסטט אתיל (תרופה לטיפול בשלשול באנשים עם תסמונת קרצינואידית)
- תיורידאזין (תרופה לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות כגון סכיזופרניה)

אם הרופא שלך יחליט שעליך ליטול תרופות אלה יחד עם פיפלטרו, יש ליטול טבלייה אחת של דוראבירין פעמיים ביום (במרווח של כ- 12 שעות).

ייתכן שהרופא שלך יבדוק את הרמות בדם שלך או יבצע מעקב אחר תופעות לוואי אם אתה נוטל את אחת מהתרופות הבאות עם פיפלטרו:

- סירולימוס (תרופה לשליטה בתגובת מערכת החיסון שלך לאחר השתלה)
- טקרולימוס (תרופה לשליטה בתגובת מערכת החיסון שלך לאחר השתלה)

2.5 שימוש בפיפלטרו ומזון

ניתן ליטול תרופה זו יחד עם מזון או בין הארוחות.

2.6 היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, שוחחי עם הרופא שלך על הסיכון והתועלת של נטילת פיפלטרו. עדיף להימנע משימוש בתרופה זו במהלך ההיריון. זאת משום שהיא לא נחקרה בהיריון ולא ידוע אם היא תזיק לתינוק שלך בזמן שאת בהיריון.

הנקה

הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מאחר וזיהום HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם.

במידה והינך מניקה, או חושבת להניק, עליך לדון על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

פוריות

אין מידע בבני אדם על ההשפעה של פיפלטרו על פוריות.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

לפיפלטרו עלולה להיות השפעה שולית על יכולת נהיגה או רכיבה על אופניים, או הפעלת מכונות. חלק מתופעות הלוואי המדווחות כגון סחרחורת, עייפות או ישנוניות עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פיפלטרו מכילות לקטוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שלך שיש לך אי-סבילות ללקטוז, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בפיפלטרו?

יש להשתמש בפיפלטרו תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. יש להשתמש בתרופה זו בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול ב-HIV. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת פעם ביום. אם אתה נוטל תרופות מסוימות, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את כמות הדוראברין שאתה נוטל. ראה סעיף "אינטראקציות בין תרופתיות" לרשימה של תרופות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- בלע את הטבלייה בשלמותה.
 - ניתן ליטול תרופה זו יחד עם מזון או בין הארוחות.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה של טבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פיפלטרו

- חשוב שלא תחמיץ או תדלג על מנות של תרופה זו.
- אם שכחת ליטול מנה, קח אותה ברגע שנזכרת. אולם, אם עליך ליטול את המנה הבאה שלך תוך 12 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול כרגיל.
- אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שהוחמצה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, צור קשר עם הרופא או הרוקח שלך.

אם אתה מפסיק ליטול פיפלטרו

אל תישאר בלי מלאי של תרופה זו. חדש את המרשם שלך או שוחח עם הרופא שלך לפני שכמות התרופה שברשותך אוזלת.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפיפלטרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא שלך.

שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:

- חלומות חריגים, קושי בשינה (נדודי שינה)
- כאב ראש, סחרחורת, ישנוניות
- בחילה, שלשול, כאב בטן, הקאות, גזים
- פריחה
- עייפות

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- עלייה ברמות אנזימי כבד (ALT)

אינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים:

- סיוטים, דיכאון, חרדה, עצבנות-יתר, בלבול, מחשבות אובדניות
- קושי בריכוז, בעיות זיכרון, עקצוץ בכפות הידיים או הרגליים, נוקשות שרירים, איכות שינה ירודה
- לחץ דם גבוה
- עצירות, חוסר נוחות בבטן, בטן נפוחה, קשיים בעיכול, צואה רכה, התכווצויות בקיבה
- גירוד
- כאב שרירים, כאב מפרקים
- חולשה, תחושת חולי כללית

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- ירידה ברמות הפוספאט
- עלייה ברמות אנזימי כבד (AST)
- עלייה ברמות ליפאז
- עלייה ברמות עמילאז
- ירידה ברמות המוגלובין

נדירות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- תוקפנות, הזיות, קושי בהסתגלות לשינויים, שינויים במצב הרוח, הליכה מתוך שינה
- קושי בנשימה, שקדים מוגדלים
- תחושה של אי ריקון מוחלט של הצואה
- דלקת של העור עקב אלרגיה, אדמומיות בלחיים, באף, בסנטר או במצח, גבשושיות או פצעונים על הפנים
- נזק כלייתי, בעיות בכליות, אבנים בכליות
- כאב בחזה, תחושת קור, כאב, צמא

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- ירידה ברמות מגנזיום
- עלייה ברמות קריאטין פוספוקינאז

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. כיצד לאחסן פיפלטרו?

- 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.
- **תנאי אחסון:**
 - יש לאחסן באריזה המקורית ושומר על הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
 - לתרופה זו לא נדרשים תנאי טמפרטורת אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
 - הבקבוק מכיל סופח לחות המגן על הטבליות מלחות. שמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ואל תשליך אותו עד שתסיים ליטול את כל התרופה.
 - יש ליטול תרופה זו תוך 35 יום מפתחת הבקבוק לראשונה.
 - אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינן משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל פיפלטרו מכילה גם:

hypromellose acetate succinate; lactose monohydrate; microcrystalline cellulose E460; croscarmellose sodium E468; magnesium stearate E470b; and silica, colloidal anhydrous E551.

הטבליות מצופות בחומר ציפוי המכיל את המרכיבים הבאים:

hypromellose E464; titanium dioxide E171; lactose monohydrate; triacetin E1518; and carnauba wax E903.

כיצד פיפלטרו נראית ותכולת האריזה

פיפלטרו זמינה כטבלייה מצופה לבנה, אובאלית, מוטבעת עם לוגו החברה ו-700 בצד אחד וחלקה בצידה השני.

גודל האריזה: בקבוק אחד המכיל 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום והיבואן:

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

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-62-36060

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