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

# רטרוביר קפסולות 250 מ"ג

**כל קפסולה של רטרוביר קפסולות 250 מ"ג מכילה 250 מ"ג זידובודין (Zidovudine).**

*Ret 250 PT v10 20195*

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 מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

**רטרוביר משמשת, ביחד עם תרופות אנטי–רטרוויראליות נוספות, לטיפול במבוגרים ובילדים שנדבקו בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).**

טיפול מניעתי ברטרוביר מיועד לנשים הרות ונשאיות 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 ברטרוביר הוא זידובודין. רטרוביר שייכת לקבוצת התרופות המכונות *אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי רוורס טרנסקריפטאז (NRTIs)*.
רטרוביר אינה מסלקת את נגיף ה- HIV; היא מפחיתה את כמות הנגיף בגופך ושומרת אותו ברמה נמוכה. רטרוביר 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 נגוע (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** (*נויטרופניה*) **או ספירת תאי דם אדומים נמוכה מאוד** (*אנמיה*).

**רטרוביר ליילודים:**
אין לתת רטרוביר 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 הנוגעות לשימוש בתרופה**
חלק מהאנשים הלוקחים רטרוביר או טיפול משולב ב- HIV נתונים בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי חמורות. עליך להיות מודע לסיכונים הנוספים:
- **אם אי פעם הייתה לך מחלת כבד** (לרבות דלקת כבד מסוג B או C)
- **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, העלולות להיות חמורות. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח רטרוביר.
**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 רטרוביר, 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 ורטרוביר**
**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 ברטרוביר.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
**אין לקחת תרופות אלה עם רטרוביר:**
- **סטאבודין** המשמשת לטיפול **בזיהום של HIV**
- **ריבאוירין** 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 ואלפרואט** 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**
- **פלוקונאזול** 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 רטרוביר**
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 רטרוביר.

**היריון, הנקה ופוריות**
**היריון**
אם את בהיריון, נכנסת להיריון או מתכננת להיכנס להיריון:
← **שוחחי עם הרופא שלך** על הסיכונים והיתרונות בנטילת רטרוביר.

אם נשים הרות שהן נשאיות HIV לוקחות רטרוביר, יש להן סיכוי נמוך יותר להעביר את זיהום ה- HIV לעובר שלהן.
רטרוביר ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי אצל עוברים. במידה ולקחת רטרוביר במהלך ההיריון, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם סדירות ובדיקות מעקב נוספות על מנת לנטר את התפתחות 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 ברטרוביר, יכולה גם היא לעבור לתוך חלב האם שלך.
אם את מניקה, או חושבת להניק, עלייך **להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי.**

**נהיגה ושימוש במכונות**
**רטרוביר 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**
רטרוביר מסייעת לשלוט במצבך, אבל היא אינה מרפאה את זיהום ה- HIV. עליך להמשיך ולקחת אותה בכל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. אתה עדיין עלול לפתח מחלות וזיהומים אחרים הקשורים לזיהום HIV.
← **שמור על קשר עם הרופא שלך ואל תפסיק לקחת רטרוביר** מבלי להיוועץ ברופא שלך.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר 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 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 רטרוביר היא 250 מ"ג פעמיים ביום. קח כל מנה במרווח של 12 שעות.

**ילדים:**
הילד שלך יכול לקחת רטרוביר בצורה נוזלית או בקפסולות של 100 מ"ג.

**היריון, לידה ויילודים:**
אין לקחת רטרוביר במהלך 14 השבועות הראשונים של ההיריון. לאחר שבוע 14, המנה המקובלת היא 500 מ"ג בכל יום, הניתנת כקפסולה של 100 מ"ג חמש פעמים ביום, עד תחילת הלידה. במהלך הצירים והלידה, הרופא שלך עשוי לתת לך זריקות של רטרוביר, עד לניתוק חבל הטבור של תינוקך. יתכן שגם לתינוקך יתנו רטרוביר כדי לסייע לו במניעת הידבקות ב- HIV.

**אנשים עם בעיות בכליות או בכבד:**
אם יש לך בעיות כליה או כבד חמורות, יתכן שיתנו לך מנה נמוכה של רטרוביר, בהתאם לאופן תפקוד הכליות או הכבד שלך. פעל לפי עצת הרופא שלך.

**אין לעבור על המנה המומלצת**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ. אם ניתן, הראה להם את אריזת הרטרוביר.
אם נטלת **בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד 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 בתוך שעתיים לפני המנה הבאה שלך. אם אתה 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! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב 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 והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה- HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.
טיפול עם זידובודין (רטרוביר) גורם לעיתים קרובות לאובדן שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים (ליפואטרופיה). אובדן זה של שומן הגוף הוכח כלא לגמרי הפיך לאחר הפסקת זידובודין. הרופא שלך צריך לעקוב אחר סימנים של ליפואטרופיה. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באובדן כלשהו של שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים שלך. כאשר סימנים אלה מופיעים, יש להפסיק את הטיפול עם רטרוביר. הרופא ישנה את הטיפול שלך ב- HIV.

כמו בכל תרופה, השימוש ברטרוביר 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 ועלולות שלא להופיע עד 4-6 שבועות לאחר תחילת הטיפול ברטרוביר.
במידה ותופעות אלה מופיעות אצלך ובמידה והן חמורות, יתכן והרופא שלך ימליץ לך להפסיק לקחת רטרוביר.
← **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
- שלשול
- 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 (*אנמיה*) או ספירת תאי דם לבנים נמוכה (*נויטרופניה או לויקופניה*)
- 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 ומחושים 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 בצבע הציפורניים, עור הגוף או העור בתוך הפה שלך
- תחושה דמוית שפעת, צמרמורות, הזעה ושיעול
- תחושות עקצוץ של העור (סיכות ומחטים)
- תכיפות במתן שתן
- שדיים 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 (*אנמיה אפלסטית*).

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

**חמצת לקטית היא תופעת לוואי נדירה אך חמורה**
חלק מאנשים שלוקחים רטרוביר 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 כשל של איברים פנימיים.
סביר יותר שחמצת לקטית תתפתח בקרב אנשים שיש להם מחלות כבד, או אנשים עם השמנת יתר (עודף משקל משמעותי), בעיקר 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 שיהיו לך בעיות בעצמות**
אנשים מסוימים המקבלים טיפול משולב ב- HIV מפתחים מצב הנקרא "נמק העצם" (אוסטאונקרוזיס). במצב זה חלקים מרקמת העצם מתים בגלל ירידה באספקת הדם לעצם.
אנשים עלולים 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)
- **קשיים בתנועה.**

אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:
← **ספר לרופא שלך.**

**תופעות אחרות עשויות להופיע בבדיקות**
טיפול משולב ב- HIV עלול לגרום גם ל:
- **רמות גבוהות של חומצה לקטית** בדם, אשר במקרים נדירים יכולה להוביל לחמצת לקטית

תופעה זו עשויה להופיע בבדיקות הדם שתעבור בזמן שאתה נוטל רטרוביר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה 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. 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 30ºC. אחסן באריזה המקורית.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maize starch, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate, gelatin, titanium dioxide E171, indigo carmine E132, black inks opacode 10A1 or 10A2 (shellac, black iron oxide E172, propylene glycol, ammonium hydroxide 28% [in black ink opacode 10A1 only], strong ammonium solution [in black ink opacode 10A2 only], potassium hydroxide [in black ink opacode 10A2 only]).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**רטרוביר קפסולות 250 מ"ג** מסומנות בסימן 'GSJV2'. הן לבנות וכחולות, ומסופקות באריזות בליסטר אלומיניום המכילות 40 קפסולות.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 024-28-25361
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.

©2023 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיין שלה.