

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דלסטריגו טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

דוראבירין 100 מ"ג

Doravirine 100mg

לאמיבודין 300 מ"ג

Lamivudine 300mg

טנופוביר דיזופרוקסיל (כפומראט) 245 מ"ג

Tenofovir disoproxil (as fumarate) 245mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.9 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על דלסטריגו. 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 דלסטריגו?

דלסטריגו (דוראבירין/ לאמיבודין/טנופוביר דיזופרוקסיל פומראט) מיועדת לטיפול כמשטר טיפול שלם במבוגרים נשאים של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV-1) ללא עדות נוכחית או בעבר של עמידות ויראלית לדוראבירין, לאמיבודין, או טנופוביר.

קבוצה תרפויטית:

- דוראבירין (Doravirine) – מעכב האנזים רוורס טרנסקריפטאז שאינו נוקלאוזיד (NNRTI)
- לאמיבודין (Lamivudine) – אנלוג לנוקלאוזיד מעכב האנזים רוורס טרנסקריפטאז (NRTI)
- טנופוביר דיזופרוקסיל (Tenofovir disoproxil) - אנלוג לנוקלאוזיד מעכב האנזים רוורס טרנסקריפטאז (NRTI)

כיצד דלסטריגו פועלת

דלסטריגו 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 בדלסטריגו

2.1 אין להשתמש בדלסטריגו:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדוראבירין, לאמיבודין או טנופוביר דיזופרוקסיל או לאחד מהמרכיבים נוספים של תרופה זו הרשומים בסעיף 6.
- אם אתה נוטל את התרופות הבאות, שהינן משפעות 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 המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה) או תכשירים המכילים אותו
 - מיטוטן (תרופה לטיפול בסרטן)
 - אנזלוטמיד (תרופה לטיפול בסרטן הערמונית)
 - לומקפטור (תרופה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס)

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

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדלסטריגו

פנה לרופא שלך, לרוקח או לאחות לפני נטילת דלסטריגו.

הדבקת אנשים אחרים ב-HIV

זיהום ב-HIV מתפשט במגע עם דם או במגע מיני עם נשא HIV. אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת דלסטריגו, אם כי טיפול יעיל מוריד את הסיכון. שוחח עם הרופא שלך על פעולות בהן תוכל לנקוט כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים.

החמרה בדלקת כבד מסוג B

אם יש לך זיהום בנגיף HIV וגם בנגיף דלקת כבד מסוג B, דלקת הכבד מסוג B שלך עלולה להחמיר אם תפסיק ליטול דלסטריגו. ייתכן ותידרש לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. התייעץ עם הרופא שלך לגבי הטיפול בדלקת כבד מסוג B.

בעיות חדשות או החמרה של בעיות בכליות, לרבות אי ספיקת כליות

דבר זה עלול להתרחש בחלק מהאנשים הנוטלים דלסטריגו. הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכליות שלך לפני ובמהלך הטיפול בדלסטריגו.

בעיות בעצמות

דבר זה עלול לקרות לחלק מהאנשים הנוטלים דלסטריגו. בעיות בעצמות כוללות כאב בעצמות, התרככות של העצמות או הידלדלות של העצמות (אשר עלולות להוביל לשברים). עלולים להתרחש גם כאב מפרקים או שרירים או חולשת שרירים. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע בדיקות נוספות כדי לבדוק את העצמות שלך.

תסמונת הפעלה מחדש של מערכת החיסון

יכולה להתרחש כאשר מתחילים ליטול כל תרופה כנגד HIV, לרבות דלסטריגו. 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 רקמת גוף בריאה) 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 בדיקות ומעקב

אם אתה סובל מזיהום בנגיף דלקת כבד מסוג B, בעיות חדשות או החמרה של בעיות קיימות בכליות או מבעיות בעצמות, יתכן והרופא שלך יצטרך לבצע בדיקות נוספות (ראה בסעיפים 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדלסטריגו" ו-3 "כיצד תשתמש בדלסטריגו?").

2.5 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 אחת מהתרופות הרשומות מטה.
זאת מכיוון שתרופות אחרות עלולות להשפיע על פעולת דלסטריגו, ודלסטריגו עלולה להשפיע על פעולתן של תרופות אחרות.

ישנן מספר תרופות שאסור לך ליטול יחד עם דלסטריגו. ראה רשימה בסעיף "אין להשתמש בדלסטריגו".

שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופות הבאות יחד עם דלסטריגו משום שיתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון 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 חיידיקים)
- ריפאבוטין (תרופה לטיפול במספר זיהומים חיידיקים כגון שחפת)
- טולטריסטט 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 דלסטריגו, הרופא שלך ירשום טבלייה של 100 מ"ג דוראבירין שיש ליטול אחת ליום, כ-12 שעות לאחר מנת הדלסטריגו שלך.

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

- לדיפסביר/סופוסבוביר (תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C)
- סירולימוס (תרופה לשליטה בתגובת מערכת החיסון של הגוף שלך לאחר השתלה)
- סופוסבוביר/ולפטסביר (תרופות לטיפול בדלקת כבד מסוג C)
- טקרולימוס (תרופה לשליטה בתגובת מערכת החיסון של הגוף שלך לאחר השתלה)
- תרופות (בדרך כלל נוזלים) המכילות סורביטול וסוכרים כהליים אחרים (כגון קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), אם הן ניטלות באופן קבוע

2.6 שימוש בדלסטריגו ומזון

ניתן ליטול תרופה זו יחד עם מזון או בין הארוחות.

2.7 הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, שוחחי עם הרופא שלך על הסיכון והתועלת של נטילת דלסטריגו. עדיף להימנע משימוש בדלסטריגו במהלך ההריון. זאת משום שהיא לא נחקרה בהריון ולא ידוע אם דלסטריגו תזיק לתינוק שלך בזמן שאת בהריון.

הנקה

על נשים נשאיות HIV לא להניק משום שנגיף ה-HIV עשוי לעבור לתינוקות שלהן דרך חלב האם. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

פוריות

אין מידע בבני אדם על ההשפעה של דלסטריגו על פוריות.

2.8 נהיגה ושימוש במכונות

לדלסטריגו 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.

2.9 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות דלסטריגו 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 בדלסטריגו?

יש להשתמש בדלסטריגו תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. דלסטריגו היא משטר טיפול שלם הניטל כטבלייה אחת לטיפול בזיהום 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 הדוראבירין 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.
- כתישה/חצייה/לעיסה:
- אין לכתוש את הטבלייה כיוון שזה עלול לשנות את רמת התרופה בדם שלך.
 - אין מידע לגבי חצייה/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 דלסטריגו

- חשוב שלא תחמיץ או תדלג על מנות של דלסטריגו.
- 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 שתי מנות של דלסטריגו באותו הזמן על מנת לפצות על מנה שהוחמצה.
- אם אינך בטוח מה לעשות, צור קשר עם הרופא או הרוקח שלך.

אם אתה מפסיק את נטילת דלסטריגו

אל תישאר בלי מלאי של דלסטריגו. חדש את המרשם שלך או שוחח עם הרופא שלך לפני שכמות התרופה שברשותך אוזלת.

אם תפסיק ליטול דלסטריגו, הרופא שלך יצטרך לבדוק את מצבך הבריאותי לעיתים קרובות ולבצע בדיקות דם באופן קבוע במשך מספר חודשים בכדי לבדוק את מצב זיהום ה-HIV שלך. אם יש לך זיהום HIV ודלקת כבד מסוג B, חשוב במיוחד שלא תפסיק את הטיפול בדלסטריגו מבלי לשוחח עם הרופא שלך קודם. בחלק מהמטופלים נצפו תוצאות בדיקות דם או תסמינים המעידים על כך שדלקת הכבד שלהם החמירה לאחר הפסקת הטיפול בלאמיבודין או טנופוביר דיזופרוקסיל (שניים מתוך שלושת החומרים הפעילים בדלסטריגו). אם הטיפול בדלסטריגו נפסק, ייתכן שהרופא שלך ימליץ לך לחזור לטיפול בדלקת כבד מסוג B. ייתכן שתצטרך בדיקות דם כדי לבחון איך הכבד שלך מתפקד במשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהחולים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת, הפסקת טיפול אינה מומלצת מכיוון שהיא עלולה להוביל להחמרה של דלקת הכבד שלך, אשר עשויה להיות מסכנת חיים.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות 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 בדלסטריגו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אל תפסיק ליטול תרופה זו 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
- שיעול, תסמינים באף
- בחילה, שלשול, כאב בטן, הקאות, גזים
- נשירת שיער, פריחה
- תסמינים בשרירים (כאב, קישיון)
- עייפות, חום

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- עלייה ברמות אנזימי כבד (ALT)

אין 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, תנועות מעיים
- תכופות, דלקת בלבלב (pancreatitis) (גורמת לכאב בטן, הקאות)
- גירוד
- כאב מפרקים, פירוק של רקמת שריר, חולשת שרירים
- חולשה, תחושת חולי כללית

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים בדם שלך (נויטרופניה)
- ירידה במספר תאי הדם האדומים בדם שלך (אנמיה)
- ירידה ברמות הטסיות בדם שלך (אתה עשוי לדמם בקלות רבה יותר)
- ירידה ברמות הפוספט
- ירידה ברמות האשלגן בדם שלך
- עליה ברמות הקריאטנין בדם שלך
- עליה ברמות אנזימי כבד (AST)

- עליה ברמות ליפאז
- עליה ברמות עמילאז
- ירידה ברמות המוגלובין

כאב השרירים, חולשת השרירים והירידה באשלגן או הפוספט בדם עשויים להתרחש עקב פגיעה בתאי אבובית הכלייה.

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
- כבד מוגדל או כבד שומני, עור או עיניים בצבע צהוב, כאב בבטן הנגרם כתוצאה מדלקת בכבד
- דלקת של העור עקב אלרגיה, אדמומיות בלחיים, באף, בסנטר או במצח, גבשושיות או פצעונים על הפנים, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- חולשת שרירים, היחלשות על העצמות (עם כאב בעצמות ולעיתים עם תוצאה של שברים)
- נזק כלייתי, אבנים בכליות, אי ספיקת כליות, נזק לתאי אבובית הכלייה, פגיעה כלייתית, מתן כמות שתן גדולה ותחושת צמא
- כאב בחזה, תחושת קור, כאב, צמא

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- ירידה ברמות המגנזיום
- חמצת לקטית (עודף חומצת חלב בדם)
- עלייה ברמות קריאטין פוספוקינאז

נדירות מאוד: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים

בדיקות דם עשויות להראות גם:

- כשל של מח העצם לייצר תאי דם אדומים חדשים (Pure Red Cell Aplasia)

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"כניסה לקישור "<https://sideeffects.health.gov.il>"

5. איך לאחסן דלסטריגו?

- 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 בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.
- יש לאחסן את הטבליות ואת סופח הלחות באריזה המקורית ולשמור על הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- הבקבוק מכיל סופח לחות המגן על הטבליות מלחות. שמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ואל תשליך אותו עד שתסיים ליטול את כל התרופה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים דלסטריגו מכילה גם:

Hypromellose acetate succinate; microcrystalline cellulose E460; croscarmellose sodium E468; magnesium stearate E470b; silica, colloidal anhydrous E551; sodium stearyl fumarate.

הטבליות מצופות בחומר ציפוי המכיל את המרכיבים הבאים:

Hypromellose E464; titanium dioxide E171; lactose monohydrate; triacetin E1518; iron oxide yellow E172; carnauba wax E903.

כיצד נראית דלסטריגו ומה תוכן האריזה

דלסטריגו זמינה כטבליה מצופה צהובה, אובאלית, מוטבעת עם לוגו החברה ו-776 בצד אחד וחלקה בצידה השני.

גודל האריזה: בקבוק אחד המכיל 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121, פתח תקוה 49170

יצרן:

חברת מרק שארפ ודוהם, ניו ג'רזי, ארה"ב

אושר בינואר 2021

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165.35.36061

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