

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו1986-

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו **פרזיסטה 75 מ"ג טבליות מצופות**

פרזיסטה 150 מ"ג טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

Darunavir 75mg (corresponding to 81.31 mg of darunavir ethanolate)

דרונביר 75 מ"ג (אקוויוולנטי ל-81.31 מ"ג דרונביר אתנולאט)

Darunavir 150mg (corresponding to 162.62 mg of darunavir ethanolate)

דרונביר 150 מ"ג (אקוויוולנטי ל-162.62 מ"ג דרונביר אתנולאט)

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה

לטיפול במבוגרים וילדים מנוסי טיפול מעל גיל 6 שנים נשאי HIV בשילוב עם ריטונאוויר ותרופות אחרות נוגדות HIV, לפי הוראת הרופא המטפל.

קבוצה תרפויטית: נוגדי HIV ממשפחת מעכבי הפרוטאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

(X) אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לריטנוויר.

(X) אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6.

(X) אין להשתמש בילדים ונערים שלא טופלו בתכשירים נוגדי HIV.

(X) אל תשתמש אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות. שאל את הרופא אם אינך בטוח לגבי חומרת מחלת הכבד שלך. ייתכן ויידרשו בדיקות נוספות.

(X) אין ליטול פרזיסטה ביחד עם התרופות הבאות: מידאזולם (שנלקח דרך הפה) וטריאזולם (להשריית שינה ו/או להרגעה), סיזאפריד

(לבעיות עיכול), פימוזיד וסרטינדול (לטיפול בהפרעות פסיכיות), סימבסטאטין ולובסטאטין (לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול בדם),

ריפאמפין (לטיפול בשחפת); אסטמיזול וטרפנדין (לטיפול בסימפטומים של אלרגיה), אלפוזוסין (לטיפול בפרוסטטה מוגדלת), סילדנפיל

(לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי), אמיודרון, בפרידיל, דרונדרון, קינידין, רנולזין ולידוקאין במתן סיסטמי (לטיפול בהפרעות לבביות

מסוימות), המוצר המשולב לופינוויר/ריטנוויר (ל-HIV), קוטיאפין (לטיפול בסכיזופרניה, הפרעה ביפולארית ודיכאון מג'ורי), אוונפיל (לטיפול

בבעיות זיקפה), כולכיצין (במידה ויש לך בעיות כלייה ו/או כבד) לטיפול בשיגדון, טיקגרלור (להפחתת סיכון לאירועי לב וכלי דם בחולים לאחר

אולם שריר הלב או לאחר תעוקת חזה בלתי יציבה).

אין להשתמש בטאדאלאפיל בשבוע הראשון לשימוש בפרזיסטה. יש להפסיק נטילת טאדאלאפיל לפחות 24 שעות לפני נטילת פרזיסטה.
(X) תכשירים המכילים את התוסף הצמחי St. John's Wort (הפיריקום פרפורטום) תרופות ממשפחת הארגוט אלקלואידים כמו ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין ומתילארגונווין (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

(X)-הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

(X) הכבד, בכלל זה גם דלקת כבד נגיפית (הפאטיטיס) B או C, ייתכן והרופא יעריך את חומרת מחלת הכבד על מנת להחליט אם תוכל לקבל טיפול בפרזיסטה. הרופא עשוי להורות לך לבצע בדיקות תפקודי כבד באופן תדיר.

(X) הנך חולה בהמופיליה (פגם ביכולת קרישת הדם), מאחר ותרופות נוגדות HIV כמו פרזיסטה, עלולות להגדיל את הסיכון לדימום.

(X) הנך סובל מסכרת משום שתרופות נוגדות HIV כמו פרזיסטה, עלולות להעלות את רמת הסוכר בדם.

(X) הנך רגיש לתרופות ממשפחת הסולפה

(X) לא כל התרופות נוגדות HIV מתאימות לשילוב ביחד עם פרזיסטה. יש לוודא עם הרופא שניתן לשלב את התרופות נוגדות HIV הנוספות שאתה מקבל עם פרזיסטה.

(X) הנך נוטלת תכשירים למניעת הריון הכוללים אסטרונים, פרזיסטה עלול פגוע ביעילות של תכשירים אלו.

(X) הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

(X) יש לדווח לרופא על שינוי בשומן בגוף: פיזור שונה, הצטברות או ירידה בשומן עלולה להתרחש בחולים המטופלים בשילוב תרופות נוגדות HIV.

(X) הטיפול בתרופה זו אינו מביא לריפוי ההדבקה ב HIV ואינו מפחית את הסיכון להעברת הנגיף לאחרים דרך מגע מיני, שיתוף מחטים או חשיפה לדם הנושא את נגיף ה HIV. יש להמשיך ולנקוט באמצעי זהירות כגון קיום יחסי מין תוך שימוש בקונדום. לעולם אין להשתמש פעם נוספת במחטים או להשתמש במחטים של אנשים אחרים. אין לשתף פריטים אישיים אשר עלולים להיות נגועים בדם או נוזלי גוף כגון מברשות שיניים וסכיני גילוח.

(X) בזמן הטיפול בתרופה, עדיין קיימת אפשרות לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות לנגיף ה HIV ולכן יש להמשיך בביקורת שגרתית אצל הרופא.

(X) חובה ליטול את התרופה ביחד עם 100 מ"ג ריטונאוויר ומזון (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?")

(X) יש לערוך בדיקות לניטור תפקודי הכבד לפני ובמהלך הטיפול בפרזיסטה

(X) יש לדווח לרופא מיידית אם הבחנת בתסמיני זיהום כלשהם (כגון בלוטות לימפה מוגדולות וחום). בחלק מנשאי נגיף ה HIV בשלב מתקדם, ובעלי עבר של זיהומים גלויים (opportunistic infection), סימנים ותסמינים של זיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מיד אחרי התחלת הטיפול בתרופה. יתכן והתסמינים מופיעים בעקבות השיפור בתגובה החיסונית של הגוף ויכולתו להלחם בזיהומים שהיו קיימים בגוף ללא תסמינים בולטים.

(X) בנוסף לזיהומים הנלווים (opportunistic infections) בעיות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמות גוף

בריאות) עלולות גם להתרחש לאחר התחלת נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. בעיות אוטואימוניות יכולות להופיע גם חודשים רבים לאחר

- התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים אשר עולה מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב (פלפיטציה), רעד או היפראקטיביות, יידע את הרופא באופן מיידי.
- (X) אמור לרופאך אם אתה מבחין בבעיות-שריר שלד-(musculoskeletal). חולים מסויימים הנוטלים קומבינציה של תרופות אנטי-רטרווירליות עלולים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של ריקמת עצם הנגרמת כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). משך הטיפול בקומבינציית תרופות אנטי-רטרווירליות, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור, מדד מסת גוף גבוה יותר, בן היתר, עלולים להיות חלק מגורמי הסיכון להתפתחות מחלה זו. תסמינים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיחות מפרקים, כאב (בעיקר בירך, ברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד מתסמינים אלה, עליך ליידע את הרופא.
- (X) אנשים הנוטלים פרזיסטה יכולים לפתח פריחה עורית. לעיתים לא שכיחות הפריחה יכולה להפוך לחמורה ואף מסכנת חיים. פנה לרופא ברגע שמתפתחת אצלך פריחה.
- (X) בחולים הנוטלים פרזיסטה ורלטגרבר (לטיפול ב-HIV), פריחה (לרוב קלה עד בינונית) עלולה להתרחש לעיתים קרובות יותר מאשר חולים הנוטלים כל תרופה בנפרד.
- (X) פרזיסטה נבחנה במספר מועט של חולים בני 65 שנים ומעלה. אם הינך שייך לקבוצת גיל זו, התייעץ עם רופאך האם אתה יכול לקחת פרזיסטה.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
- ישנן תרופות אשר אסור ליטול ביחד עם פרזיסטה. הן מפורטות בסעיף " אין להשתמש בתרופה אם:".
- יש להיוועץ ברופא לגבי שימוש בתרופות הבאות יחד עם פרזיסטה. נטילת פרזיסטה יחד עם תרופות אלו עלולה לשנות את השפעתן וייתכן ויהיה צורך לשנות את מינון.
- (X) ריספרידון, תיורידאזין (לטיפול בסכיזופרניה).
- (X) טראזודון, דזיפרמין (לטיפול בדיכאון)
- (X) מטופרולול, תימולול (לטיפול בלחץ דם ובעיות לב)
- (X) לא כל התרופות נוגדות HIV מתאימות לשילוב ביחד עם פרזיסטה. יש לוודא עם הרופא שניתן לשלב את התרופות נוגדות HIV הנוספות שאתה מקבל עם פרזיסטה.
- תרופות העלולות להוריד את היעילות של פרזיסטה:
- (X) דקסמתאזון (סטרואיד).
- (X) פנוברביטל, פניתואין, (לטיפול באפילפסיה);
- אפווירנד (לטיפול בזיהום ה-HIV)
- טלפרוויר, בוספרוויר (לטיפול בזיהום צהבת נגיפית מסוג C)
- סקווינוויר (לטיפול בזיהום ה-HIV)
- ריפאפנטין, ריפבוטין (לטיפול בזיהומים מסויימים כגון שחפת)

ההשפעה של תרופות הבאות עלולה להשתנות אם אתה נוטל פרזיסטה:

- (X) פלודיפין, ניפדיפין, ניקרדיפין, פלקאיניד, פרופאפנון, אמלודיפין, דילטיאזם, דיזופיראמיד, קרוודילול, מטופרולול, מקסילטין, טימולול, ורפמיל (לטיפול בבעיות לב); מאחר וההשפעה או תופעות הלוואי של תרופות אלו עלולים לעלות.
 - (X) אפיקסבאן, דביגאטראן אטקסילאט, ריברוקסבאן, ווארפרין (לטיפול בבעיות קרישה); תופעות הלוואי שלהם או ההשפעה שלהם עלולה להשתנות. הרופא יצטרך לבצע בדיקת דם.
 - (X) תכשירים המכילים אסטרוגן המשמשים למניעת הריון וכטיפול הורמונלי חלופי. פרזיסטה עלולה לפגוע ביעילותם.
 - כאשר התכשירים משמשים למניעת הריון, שיטות לא הורמונליות (כגון קונדומים) למניעת הריון מומלצות. יש להיוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה לא הורמונליים.
 - (X) אוורולימוס, ציקלוספורין, טקרולימוס, סירולימוס (לטיפול בבעיות במערכת החיסונית) מאחר וההשפעה או תופעות הלוואי של תרופות אלה עלולים לעלות, יתכן והרופא יצטרך לבצע בדיקות נוספות.
 - (X) פלוטיקאזון, סלמטרול, בודסוניד (לטיפול באסטמה). יש להשתמש בהם רק לאחר הערכה רפואית ותחת ניטור צמוד של הרופא לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.
 - (X) סימפרווריר (לטיפול בהפטיטיס C)
 - (X) בופרנורפין/נאלוקסון (תרופות לטיפול בהתמכרות לאופיאטים)
 - (X) תרופה משולבת לטיפול במלריה -ארטמטר/לומפנטרין
 - (X) אטרווסטטין, פרווסטטין, רזווסטטין (להורדת כולסטרול). הסכנה לבעיות ברקמת השריר עלולה לעלות. הרופא יבדוק איזה משטר הורדת כולסטרול מתאים ביותר עבורך.
 - (X) קלאריטרומיצין (אנטיביוטיקה);
 - (X) דסאטיניב, אורולימוס, נילוטניב, וינבלסטין, וינקריסטין (לטיפול בסרטן)
 - (X) פרדניזון (קורטיקוסטרואיד)
 - (X) סילדנפיל, טדאלפיל, ורדנפיל (לטיפול בבעיות בזיקפה או לטיפול בייתר לחץ דם ריאתי)
- יתכן ויהיה צורך לשנות את המינון של התרופות הבאות כיוון שההשפעה הטיפולית שלהן או של פרזיסטה או תופעות הלוואי יכולים להשתנות כאשר הן נלקחות במקביל:
- (X) אלפנטניל (משכך כאב הניתן בזריקה ובשימוש בפרוצדורות ניתוחיות)
 - (X) כולכיצין (לטיפול בשיגדון (גאוס) או בקדחת ים תיכונית משפחתית)
 - (X) דיגוקסין (לטיפול בבעיות מסוימות בלב)
 - (X) קטוקונאזול, פוזקונאזול, איטרקונאזול, קלוטרימאזול, ווריקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים);
 - (X) ריפאבוטין (לטיפול בזיהומים חיידקיים);
 - (X) מרוורוק (לטיפול בזיהום ה-HIV)
 - (X) סילדנפיל, ורדנפיל, טדאלפיל (לטיפול בבעיות זקפה או לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי)
 - (X) פארוקסטין, סרטראלין, אמיתריפטילין, דזיפרמין, אימפיראמין, נורטריפטילין, טרזודון (לטיפול בדכאון וחרדה);
 - (X) קרבמזפין (למניעת התקפים אפילפטיים וטיפול בכאבים בפנים ממקור עצבי (trigeminal neuralgia))

(X) מתאדון

(X) בוסנטן (טיפול ביתר לחץ דם ריאתי)

(X) בוספירון, קלורזפאט, דיאזפם, אסטזולאם, פלורזפאם, מידזולם הניתן בזריקה, זולדיפם

(X) ריספרידון, תיורידאזין (לטיפול במצבים פסיכיאטרים)

זו אינה רשימה מלאה של תרופות. יידע את הרופא בנוגע לכל התרופות שהינך נוטל .

שימוש בתרופה ומזון

ראה סעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה"

הריון והנקה

אימרי לרופא מיידיית אם הינך בהריון או מניקה. אל תשתמשי בתכשיר זה כאשר הינך בהריון אלא באישור מפורש מהרופא. אל תניקי אם הינך נשאית HIV מחשש להדבקת התינוק דרך חלב האם. כמו כן, לא ידוע אם התרופה עוברת בחלב אם והאם היא עלולה להזיק לתינוקך. היוועצי ברופאיך לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות אם הינך חש סחרחורת לאחר נטילת פרזיסטה.

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

(X) יש לקחת את התרופה בכל יום, באותו הזמן ותמיד ביחד עם ריטונאוויר ומזון. התרופה לא תפעל כראוי ללא ריטונאוויר ומזון. יש ליטול פרזיסטה וריטונאוויר תוך 30 דקות מאכילת מזון כלשהו (אין חשיבות לסוג המזון).

(X) לבלוע את התרופה בשלמותה עם שתייה כגון מים, חלב. אין ללעוס! במידה ויש קושי בבליעה ניתן לשבור או לרסק את הטבליה. אין

לשבור את הטבליה או לרסקה לצורך שינוי במינון

(X) יש ליטול את התרופות האחרות לטיפול ב-HIV שהינך נוטל בהתאם להוראות שניתנו לך ע"י הרופא.

(X) וודא תמיד כי יש ברשותך מספיק פרזיסטה וריטונאוויר על מנת שלא ייחסר לך. למשל במקרים בהם אינך יכול לחזור הביתה, הנך נוסע, או הנך צריך להשאר בבית החולים.

(X) הוראות לפתיחת הבקבוק :

לבקבוק פקק בטחון המונע פתיחה אקראית על ידי ילדים.

יש לפתוח את הבקבוק על ידי לחיצה על הפקק כלפי מטה (1)

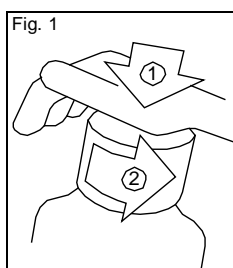
תוך כדי סיבוב נגד כיוון השעון (2)

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

(X) אם הינך נוטל פרזיסטה פעם ביום ושכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את

התרופה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת (יחד ריטונאוויר ומזון). אם עברו יותר מ- 12 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג



על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד !

(X) אם הנך נוטל פרזיסטה פעמיים ביום ושכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב ונזכרת בטווח של עד 6 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת (יחד עם ריטונאוויר ומזון). אם עברו יותר מ-6 שעות מהמועד בו היית צריך ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה בזמן המתוכנן. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד !

(X) יש לברר עם הרופא כיצד לנהוג במקרה ששכחת ליטול תרופות אחרות לטיפול ב HIV

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

(X) תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת :

(X) פנה לרופא אם הינך מבחין בתסמינים היכולים להעיד על בעיות כבד כגון: הצהבה של העור, לובן העיניים, שתן כהה (בצבע תה), צואה בצבע חיוור, בחילה, הקאות, איבוד תיאבון; כאב או רגישות בצד הימני מתחת לצלעות. בעיות כבד עלולות להיות רציניות. על הרופא שלך לערוך לך בדיקות דם לפני תחילת השימוש בפרזיסטה. אם אתה סובל מהפטיטיס B או C כרוניים, על הרופא שלך לערוך לך בדיקות דם לעיתים קרובות יותר מפני שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח בעיות כבד.

(X) פנה לרופא מיידי אם מופיעה פריחה. בחלק מהחולים היא עלולה להיות סימן לתופעה נדירה וחמורה ואף מסכנת חיים. לכן חיוני להיוועץ ברופא במקרה של פריחה. בנוסף יש להפסיק לקחת את הטיפול המשולב של פרזיסטה עם רטינוויר ולפנות מיד לרופא אם אתה מפתח כל שינוי בעור בשילוב עם סימפטומים הבאים: חום, עייפות, כאב מפרקים או שרירים, פצעים על העור, פצעים בפה, עיניים אדומות או דלקתיות (conjunctivitis).

בחולים הנוטלים פרזיסטה ורלטגרוויר (תרופה ל-HIV), פריחה (לרוב בדרגת חומרה קלה עד בינונית) עלולה להופיע בתדירות גבוהה יותר מאשר בחולים הנוטלים את אחד מהתכשירים האלו לחוד.

תופעות לוואי חמורות נוספות הן סכרת, שינויים בצורת הגוף הקשורים לפיזור שונה של שומן ועלייה בשומנים בדם (תופעות לוואי שכיחות). תופעת לוואי חמורה לא שכיחה היא דלקת לבלב.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד :

(X) שלשול

תופעות לוואי שכיחות:

(X) כאב בטן ונפיחות (X) בחילה (X) הקאות, (X) כאבי ראש

הפרעות בעיכול, גזים, עייפות, סחרחורת, נימנום, חוסר תחושה, עיקצוץ או כאב בידים ורגליים, איבוד כוח, קושי להירדם.

תופעות לוואי לא שכיחות

- כאב בחזה, שינויים באק"ג, קצב לב מהיר

-ירידה או שינוי ברגישות העור, עקצוצים, הפרעות קשב, אובדן זיכרון, בעיות בשיווי משקל.

-קשוי נשימה, שיעול, דימום מהאף, גירוי בגרון
 -דלקת בכיבה או בפה, צרבת, ניסיון להקיא ללא הצלחה, יובש בפה, חוסר נוחות בטן, עצירות, גיהוק
 -כשל כלייתי, אבנים בכליות, בעיות במתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן בכמות שתן, לעיתים בלילה
 -פריחה בעור (אורטיקריה), -נפחות חמורה של העור ורקמות אחרות (במיוחד השפתיים או העיניים), אקזמה, הזעת יתר, הזעת לילה, אובדן
 שיער, אקנה, עור קשקשי, שינוי צבע הציפורניים
 -כאבי שרירים, התכווצויות או חולשת שרירים, כאב בגפיים, אוסטאופורוזיס
 -האטה בתפקוד בלוטת התריס. ניתן לראות זאת בבדיקת דם.

-לחץ דם גבוה, הסמקה

- עיניים אדומות או יבשות

-חום, התנפחות של הגפיים התחתונות עקב צבירת נוזלים, תחושת-חולי, עצבנות, כאב

-תסמיני זיהום, הרפס סימפלקס,

- בעיות בזיקפה, הגדלת שדיים

-בעיות שינה, ישנוניות, דיכאון, חרדה, חלומות לא שיגרתיים, ירידה בדחף מיני

שינויים בתוצאות בדיקות דם של מדדים מסויימים (כגון ירידה בספירת דם לבנה או אדומה, ירידה בטסיות, רמת סוכר גבוהה, רמה גבוהה

של אינסולין)

תופעות לוואי נדירות

-תגובה הנקראת DRESS: פריחה חמורה בעור העלולה להיות מלווה בחום, עייפות, התנפחות הפנים או בלוטות לימפה, עליה באאוזינופילים

(סוג של תאי דם לבנים), השפעה על הכבד, כליות או ריאות.

-התקף לב, קצב לב איטי, דפיקות לב

-הפרעות בראייה

-צמרמורות, תחושה לא טובה

-תחושת בילבול או חוסר תמצאות, שינויים במצב הרוח, חוסר שקט

-התעלפויות, התקפים אפילפטיים, שינוי או איבוד חוש הטעם.

-פצעים בפה, הקאת דמיות, דלקת של השפתיים, שפתיים יבשות, לשון מחופה

-נזלת

-פצעים בעור, יובש בעור

-קשיחות שרירים או מפרקים, כאב מפרקים עם או ללא דלקת

-שינויים בתוצאות בדיקות דם /שתן של מדדים מסויימים. בדוגמא עלייה ברמת תאי דם לבנים מסויימים.

(X) התופעות הבאות אופייניות לתרופות נוגדות HIV מאותה קבוצה עליה נמנית פרזיסטה:

(X) עליה ברמת הסוכר בדם ו/או החמרה של הסוכרת, יש להוועץ ברופא.

(X) כאבים, רגישות או חולשה בשרירים (חמורים במקרים נדירים) – יש להוועץ ברופא.

(X) שינוי בצורת הגוף עקב שינוי בפיזור השומנים: למשל ירידה בשומן ברגליים, בזרועות ובפנים, עליה בשומן בגב, צוואר, חזה, ובאיזור

הבטן. יש להוועץ ברופא.

(X) דווח לרופא מיידית אם הבחנת בסימן לזיהום. בחלק מנשאי נגיף ה HIV בשלב מתקדם, בעלי עבר של זיהומים נלווים (opportunistic infection), סימנים ותסמינים של זיהומים קודמים יכולים לבוא לידי ביטוי מיד עם התחלת הטיפול בתרופה (X) יתר דימומים בחולי המופיליה – פנה לרופא

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעל. 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. (X) יש לאחסן בין 15°C - 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose and colloidal anhydrous silica; Crospovidone; Magnesium stearate; OPADRY® II White 85F18422.

OPADRY® II White 85F18422 contains: Polyvinyl Alcohol-Partially hydrolyzed, Polyethylene Glycol 3350, Macrogol, Titanium Dioxide, Talc..

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

פרזיסטה 75 מ"ג –טבליה מצופה, בצורת קפלויות, בצבע כתום לבן, עם הכיתוב TMC בצד אחד, ו-75G בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 480 טבליות.

פרזיסטה 150 מ"ג –טבליה מצופה, אוובאלית, בצבע לבן, עם הכיתוב TMC בצד אחד, ו-150 בצד השני. בכל אריזה יש בקבוק פלסטיק ובו 240 טבליות

שם יצרן : יאנסן סילג, לטינה, איטליה

בעל הרישום וכתובתו : ג'יי סי הלית' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 60990

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרזיסטה 75 : 144223295700

פרזיסטה 150 : 144323299200

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