

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

## אטריפלה® טבליות מצופות

### הרכב:

חומרים פעילים:

כל טבליה מכילה:

אפאבירנז (efavirenz) 600 מ"ג, אמטריציטאבין (emtricitabine) 200 מ"ג וטנופוביר דיסופרוקסיל (בצורת פומרט) (tenofovir disoproxil as fumarate) 245 מ"ג,

**חומרים בלתי פעילים ואלרגנים:** ראה סעיף 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 הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אטריפלה מיועדת למבוגרים מגיל 18 ומעלה. אטריפלה לא נחקרה בילדים מתחת לגיל 18 או במבוגרים מעל גיל 65.

### 1. למה מיועדת אטריפלה?

ניתן להשתמש באטריפלה לבד כטיפול מלא, או בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות לטיפול בזיהום ב-HIV-1 בקרב מבוגרים.

נגיף ה-HIV הורס תאי T מסוג CD4+, החשובים למערכת החיסון. מערכת החיסון עוזרת להילחם בזיהומים. אחרי שמספר רב של תאי T נהרסים, מתפתחת תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС).

אטריפלה מסייעת לחסום את האנזים HIV-1 רברס טרנסקריפטאז, שהוא כימיקל נגיפי המצוי בגוף ונחוץ להתרבותו של HIV-1. אטריפלה מפחיתה את הכמות של HIV-1 בדם (עומס נגיפי). אטריפלה עשויה גם לסייע להגדיל את מספר תאי ה-T (תאי CD4+), ובכך לשפר את תפקוד מערכת החיסון. הפחתת הכמות של HIV-1 בדם מפחיתה את הסיכוי למוות או לזיהומים המתרחשים כאשר מערכת החיסון חלשה (זיהומים אופורטוניסטיים).

אטריפלה אינה מרפאת זיהום ב-HIV-1 או אייДС וייתכן כי תמשיך לחוות מחלות הקשורות לזיהום ב-HIV-1, כולל זיהומים אופורטוניסטיים. עליך להישאר תחת השגחה של רופא בעת השימוש באטריפלה.

לא הוכח שאטריפלה מפחיתה את הסיכוי להעביר את נגיף ה-HIV-1 לאנשים אחרים באמצעות מגע מיני, שיתוף מחטים או בחשיפה לדם.

- אל תשתף אחרים במחטים שלך או בצידוד הזרקה אחר.
- אל תשתף אחרים בחפצים אישיים שיתכן שיש עליהם דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים או סכיני גילוח.
- אל תקיים יחסי מין מכל סוג בלי הגנה. תמיד יש לקיים יחסי מין בטוחים באמצעות שימוש בקונדום לטקס או פוליאורטן או באמצעות שימוש באמצעי חציצה אחרים כדי להפחית את הסיכון למגע עם זרע, הפרשות נרתיקיות או דם.

### קבוצה תרפויטית:

- אטריפלה מכילה שלושה חומרים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV):
- אפאבירנז שייך לקבוצת מעכבי האנזים רברס טרנסקריפטאז אשר אינם אנלוגים של נוקלאוזידים (NNRTI).
- אמטריציטאבין הוא נוקלאוזיד המעכב את האנזים רברס טרנסקריפטאז (NRTI).
- טנופוביר הוא נוקלאוטיד המעכב את האנזים רברס טרנסקריפטאז (NRTI).

### 2. לפני השימוש באטריפלה

## אין להשתמש בתרופה אם:

יש לך רגישות יתר (אלרגיה) לחומרים הפעילים: אפאבירנז, אמטריציטאבין, טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט, או לכל מרכיב אחר של אטריפלה (המרכיבים רשומים בסעיף 6).

יש לך מחלת כבד חמורה.

יש לך בעיה לבבית, כמו הארכה בהולכה החשמלית של מקטע QT אשר מעמיד אותך בסיכון גבוה לבעיות קצב לב חמורות (Torsade de Pointes).

קרוב משפחה (הורים, סבים, אחים או אחיות) נפטר בפתאומיות מבעיה לבבית או נולד עם בעיה לבבית.

! הרופא שלך אמר לך שיש לך רמה גבוהה או נמוכה של אלקטרוליטים בדם כמו אשלגן או מגנזיום.

! אם הנך מניקה

! אתה נוטל כעת אחת מן התרופות הבאות (ראה גם "תרופות אחרות ואטריפלה"):

- אסטמיזול (astemizole) או טרפנדין (terfenadine) (משמשות לטיפול בקדחת השחת או אלרגיות אחרות)
- בפרידיל (bepridil) (משמשת לטיפול במחלות לב)
- ציסאפריד (cisapride) (משמשת לטיפול בצרבת)
- אלקלואידיים של ארגוט (לדוגמה, ארגוטמין (ergotamine), דיהידרוארגוטמין (dihydroergotamine), ארגונובין (ergonovine) ומתילארגונובין (methylergonovine)) (משמשות לטיפול במיגרנה וכאבי ראש מקבציים)
- מידזולם (midazolam) או טריאזולם (triazolam) (משמשות להשראת שינה)
- פימוזיד (pimozide), אימפראמין (imipramine), אמטריפטילין (amitriptyline) או קלומיפראמין (clomipramine) (משמשת לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- פרע מחורר (Hypericum perforatum, St. John's wort) - צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה)
- ווריקונאזול (voriconazole) (משמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- פלקאיניד (flecainide), מטופרולול (metoprolol) (משמשות לטיפול בהפרעות קצב לב)
- אנטיביוטיקות מסוימות (מאקרולידיים macrolides, פלורוקווינולונים fluoroquinolones, אימידאזול (imidazole)
- טריאזול אנטי פטרייתי
- תרופות אנטי מלריה מסוימות
- מתדון (משמש לטיפול בהתמכרות לאופיאטים)

← אם אתה נוטל את אחת התרופות המוזכרות מעלה, ספר לרופאך מיד. נטילת תרופות אלו עם אטריפלה יכולה לגרום לתופעות לוואי חמורות או מסכנות חיים או לפגועה ביעילות התרופות.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אתה עדיין יכול להעביר HIV בזמן נטילת התרופה למרות שהסיכון פוחת בעקבות טיפול תרופתי יעיל. התייעץ עם רופא לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים על מנת להימנע מהדבקת אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בתקופת הטיפול באטריפלה, אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV.

בתקופת הטיפול באטריפלה עליך להישאר בהשגחת רופא.

## לפני תחילת הטיפול באטריפלה, ספר לרופא אם:

• אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אפאבירנז, אמטריציטאבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, טנופוביר אלאפנאמיד או לאמיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל. אין ליטול אטריפלה בשילוב עם אחת מתרופות אלה.

• יש לך או הייתה לך מחלת כליות, או אם תוצאות הבדיקות הראו שיש לך בעיות בכליות. לא מומלץ להשתמש באטריפלה אם יש לך מחלת כליות בינונית עד חמורה. (ראה גם סעיף 3, "בדיקות ומעקב").

אטריפלה עלולה להשפיע על הכליות. ייתכן והרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם לצורך הערכת התפקוד הכלייתי שלך לפני תחילת הטיפול. ייתכן והרופא ינחה אותך לבצע בדיקות דם גם במהלך הטיפול על מנת לעקוב אחר תפקוד הכליות.

בדרך כלל בזמן נטילת אטריפלה לא נוטלים תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות (ראה סעיף "תרופות אחרות ואטריפלה"). אם המצב הכרחי הרופא יעקוב אחר תפקוד הכליות אחת לשבוע.

### **• אם יש לך בעיה לבבית, כמו ההולכה חשמלית חריגה המכונה הארכה של מקטע QT.**

• **יש לך היסטוריה של מחלת נפש, כולל דיכאון, או של התמכרות לסמים/תרופות או אלכוהול.** דווח לרופא מיד אם אתה מרגיש מדוכא, או אם יש לך מחשבות אבדניות או מחשבות מוזרות (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").

• **יש לך היסטוריה של פרכוסים (התקפים או עוויתות) או הנך מקבל טיפול נוגד פרכוסים כגון קרבאמזפין, פנוברביטל או פניטואין.** אם הנך נוטל אחת מתרופות אלה, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את רמת התרופה נוגדת הפרכוסים בדמך כדי לוודא שהיא אינה משתנה בזמן נטילת אטריפלה. ייתכן שהרופא ייתן לך תרופה נוגדת פרכוסים אחרת.

• **יש לך היסטוריה של מחלת כבד, כולל הפטיטיס (דלקת כבד) כרונית פעילה. למטופלים עם מחלת כבד, כולל הפטיטיס B או C, המטופלים בשילוב של תרופות אנטי-רטרוויראליות, יש סיכון מוגבר לבעיות כבד חמורות העלולות להיות מסכנות חיים.** ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך או שהוא יעביר אותך לתרופה אחרת. **אם יש לך מחלת כבד חמורה, אל תיטול אטריפלה.** (ראה גם סעיף 3, "בדיקות ומעקב").

אם יש לך זיהום של הפטיטיס B, הרופא ישקול בזהירות מהו משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך. לטנופוביר דיסופרוקסיל ואמטריציטאבין, שניים מהחומרים הפעילים באטריפלה, יש פעילות מסוימת נגד נגיף הפטיטיס B אף על פי שאמטריציטאבין אינה מאושרת לטיפול בזיהום של הפטיטיס B. תסמיני ההפטיטיס עלולים להחמיר אחרי הפסקת הטיפול באטריפלה. הרופא עשוי לערוך בדיקות דם במרווחי זמן קבועים על מנת לבדוק את תפקודי הכבד (ראה גם סעיף 3, "בדיקות ומעקב").

• ללא קשר למחלות כבד שיייתכן שהיו לך בעבר, הרופא ישקול ביצוע בדיקות דם קבועות כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך.

• **גילך מעל 65.** מספר המטופלים מעל גיל 65 שנחקרו אינו מספיק. אם גילך מעל 65 ונרשמה לך אטריפלה הרופא יעקוב אחר מצבך בקפידה.

### **אחרי שהתחלת ליטול אטריפלה, שים לב לדברים הבאים:**

• **סימנים של סחרחורת, נדודי שינה, ישנוניות, קושי להתרכז או חלומות חריגים.** תופעות-לוואי אלה עשויות להתחיל ביום הראשון או השני של הטיפול ובדרך כלל חולפות אחרי שבועיים עד ארבעה שבועות מתחילת הטיפול.

• **סימנים כלשהם לפריחה בעור.** אטריפלה עלולה לגרום לפריחה. אם תראה סימנים כלשהם של פריחה חמורה עם שלפוחיות או חום, הפסק ליטול אטריפלה ודווח מיד לרופא. אם הייתה לך פריחה בעת נטילת תרופה אחרת מקבוצת NNRT, ייתכן שקיים סיכון גבוה יותר שאטריפלה תגרום לך פריחה.

• **סימנים כלשהם של דלקת או זיהום.** אצל חלק מהמטופלים שיש להם זיהום מתקדם ב-HIV (איידס) והיסטוריה של זיהום אופורטוניסטי, סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עשויים להופיע זמן קצר אחרי תחילת טיפול נוגד HIV. ההשערה היא שתסמינים אלה מופיעים עקב שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שהיו קיימים ללא תסמינים גלויים לעין. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום, דווח על כך מיד לרופא.

נוסף על זיהומים אופורטוניסטיים, גם הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) עשויות להתרחש לאחר שתתחיל ליטול תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עשויות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום

או בתסמינים אחרים, כגון חולשה בשרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, ספר על כך מיד לרופא כדי לקבל את הטיפול הדרוש.

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב עשויה להתפתח מחלת עצמות בשם אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם כתוצאה מאיבוד אספקת הדם אל העצם). גורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו כוללים בין השאר: משך הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור ומדד מסת גוף גבוה. הסימנים לאוסטאונקרוזיס הם נוקשות מפרקים, כאבים ומחושים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקשיי תנועה. אם תבחין באחד מתסמינים אלה, דווח לרופא.

עלולות להתרחש גם בעיות בעצמות (הגורמות לפעמים לשברים) עקב הנזק הנגרם לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי").

### ילדים ומתבגרים

אין לתת אטריפלה לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש באטריפלה בילדים ובמתבגרים עדיין לא נחקר.

### תרופות אחרות ואטריפלה

אין ליטול אטריפלה עם תרופות מסוימות. תרופות אלו רשומות בתחילת סעיף 2 תחת הכותרת *אין להשתמש בתרופה אם*. חלקן תרופות נפוצות וחלקן תרופות צמחיות (כולל פרע מחורר St. John's wort) שיכולות לגרום לתגובות בין תרופתיות חמורות.

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או עלול לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

בנוסף, אטריפלה לא אמורה להילקח עם תרופות אחרות המכילות אפאבירנז (אלא אם הומלץ כך ע"י רופא), אמטריציטבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, טנופוביר אלאפנאמיד, למיבודין או אדפוביר דיפיבוקסיל.

**יש ליידע את הרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לנזק כלייתי.** לדוגמה:

- ✓ אמינוגליקוזידים, ונקומיצין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים)
- ✓ פוסקרנט, גנציקלוביר, צידופוביר (תרופות לטיפול בזיהומים נגיפיים)
- ✓ אמפותריצין B, פנטמידין (תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- ✓ אינטרלאוקין-2 (לטיפול בסרטן)
- ✓ תרופות לא-סטרואידיות אנטי דלקתיות (NSAIDs), להקלה בכאבי עצמות ושרירים)

אטריפלה עלולה להגיב עם תרופות אחרות, כולל תרופות צמחיות כמו מיצוי גינקו בילובה. כתוצאה מכך, כמות התרופה או תרופות אחרות בדם עלולה להיות מושפעת. הדבר עלול לפגוע בהשפעת התרופה או עלול לגרום להחמרת תופעות הלוואי. במקרים מסויימים, הרופא עשוי להתאים את מינון התרופה או לבדוק את הערכים בדם.

**! חשוב להודיע לרופא או לרוקח אם הנך נוטל:**

- **תרופות המכילות דיאנוזין (עבור זיהום HIV):** לקיחת אטריפלה עם תרופות אנטי-ויראליות המכילות דיאנוזין עלולה לגרום לעלייה ברמות הדיאנוזין בדם ולהפחית את ספירת תאי CD4. דלקת של הלב לב וחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), אשר לעיתים גורמים למוות, דווחו לעיתים רחוקות כאשר תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט (DF) ודיאנוזין נלקחו יחד. הרופא ישקול היטב אם לטפל בך בתרופות המכילות טנופוביר ודיאנוזין.
- **תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהום HIV:** מעכבי פרטאז הבאים: דרונאביר, אינדינאביר, לופינאביר/ריטונאביר, ריטונאביר או ריטונאביר כבוסטר (מגביר) עם באטזנביר או בסקווינאביר. הרופא עשוי לשקול לתת תרופה חלופית או לשנות את המינון של מעכבי הפרטאז. בנוסף, יידע את הרופא אם הינך נוטל מאראבירוק.
- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהום נגיף ההפטיטיס C:** בוספרביר, טלאפרביר, סימפריביר, סופוסבוביר/ולפטסביר.

- **תרופות המשמשות להורדת רמת השומנים בדם (נקראות גם סטטינים):** אטורבסטטין, פרבסטטין, סימבסטטין. אטריפלה יכולה להפחית את כמות הסטטינים בדם. הרופא יבדוק את רמת הכולסטרול בדם וישקול לשנות את מינון הסטטינים עבורך, במקרה הצורך.
- **תרופות המשמשות לטיפול בפרוסים/התקפים (נוגדות פרוסטים):** קרבמזפין, פניטואין, פנוברביטל. אטריפלה יכולה להפחית את כמות התרופה נוגדת הפרוסים בדם. קרבמזפין יכול להפחית את כמות האפאבירנז, אחד המרכיבים של אטריפלה, בדם. הרופא ישקול אם לתת תרופה אחרת הנוגדת פרוסטים.
- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידיקים,** כולל שחפת וזיהום נלווה בחולי איידס במיקובקטריום אביום קומפלקס (AIDS-related mycobacterium avium complex): קלריתרומיצין, ריפבוטין, ריפאמפיצין. הרופא ישקול לשנות את המינון או לתת אנטיביוטיקה חלופית. בנוסף, הרופא ישקול לתת מנה נוספת של אפאבירנז לטיפול בזיהום ה-HIV.
- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (אנטי פטרייתיים):** איטראקונזול או פוסאקונזול. אטריפלה יכולה להפחית את כמות האיטראקונזול או הפוסאקונזול בדם. ייתכן והרופא ישקול לתת תרופה אנטי-פטרייתית חלופית.
- **תרופות המשמשות לטיפול במלריה:** אטווקואן/פרוגונויל או ארתמת'ר/לומפנטרין, אטריפלה עלולה להפחית את כמות ה אטווקואן/פרוגונויל או ארתמת'ר/לומפנטרין בדם.
- **אמצעי מניעה הורמונליים, כמו גלולות למניעת היריון, הזרקה (כמו דפו-פרוורה), או שתל למניעת היריון (התקן תוך-רחמי Implanon):** יש להשתמש בנוסף באמצעי מניעה חוצצים מהימנים (ראה "היריון והנקה"). אטריפלה עלולה להפוך את אמצעי המניעה ההורמונליים לפחות יעילים. תועדו הריונות בנשים שלקחו אפאבירנז, מרכיב של אטריפלה, בעת שימוש בשתל למניעת היריון, על אף כי לא הוכח כי הטיפול באפאבירנז אחראי לפגיע בפעילות של אמצעי המניעה.
- **מתאדון, תרופה המשמשת לטיפול בהתמכרות לאופייטים, הרופא עשוי לשנות את מינון המתאדון.**
- **סרטלין,** תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון הרופא עשוי לשנות את מינון הסרטלין.
- **בופרופיון,** תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון או לסייע בהפסקת עישון, הרופא עשוי לשנות את מינון הבופרופיון.
- **דילטיאזם או תרופות דומות (הנקראות חוסמות תעלות סידן):** בעת התחלת הטיפול באטריפלה, הרופא עשוי להתאים את מנת חוסמי תעלות סידן.
- **תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים מושתלים (נקראות גם תרופות המדכאות את מערכת החיסון),** כמו ציקלוספורין, סירולימוס או טקרולימוס. עם התחלת או הפסקת נטילת אטריפלה הרופא יבדוק את רמת נוגדני המערכת החיסונית בפלזמה ועשוי להתאים את המנה.
- **ווארפרין או אצנוקומרול** ( תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם): הרופא עשוי להתאים את מנת הווארפרין או האצנוקומרול.
- **מיצוי גינקו בילובה** (תכשיר צמחי)

למידע נוסף, יש לפנות לרופא או לרוקח.

### שימוש באטריפלה ומזון

יש ליטול אטריפלה על קיבה ריקה.

### שימוש באטריפלה וצריכת אלכוהול

נטילת אטריפלה יחד עם אלכוהול או עם תרופות אחרות הגורמות לתופעות לוואי הדומות לתופעות שגורמת אטריפלה, כגון ישנוניות, עלולה להגביר את תופעות הלוואי הללו.

### היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות.

**אסור לנשים להרות בעת נטילת אטריפלה ובמשך 12 שבועות אחרי הפסקת נטילת התרופה.** הרופא עשוי להורות על ביצוע בדיקת היריון על מנת לוודא כי אינך בהיריון לפני התחלת הטיפול באטריפלה.

**אם את מסוגלתקיים סיכוי להרות במהלך הטיפול באטריפלה,** עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצצים מהימנים (לדוגמה, קונדום) יחד עם אמצעים אחרים למניעת היריון כולל אמצעי מניעה במתן פומי (גלולות) או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים (לדוגמה, שתל או זריקה). אפאבירנז, אחד מהמרכיבים הפעילים של אטריפלה, עשוי להישאר בדם למשך תקופה מסוימת אחרי הפסקת הטיפול. לכן עלייך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה, כמתואר לעיל, למשך 12 שבועות אחרי שתפסיקי ליטול אטריפלה.

**ספרי לרופא במיידית אם הינך בהיריון או מתכננת להרות.** אם הנך בהיריון, יש ליטול אטריפלה רק אם את והרופא שלך החלטתם שהדבר נחוץ בהחלט.

מומים מולדים חמורים נצפו אצל עוברי בעלי חיים ואצל תינוקות של נשים שטופלו באפאבירנז במהלך ההיריון. התייעצי עם רופא או רוקח טרם לקיחת תרופה כלשהי.

אם נטלת אטריפלה במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקות דם ובדיקות אבחון אחרות באופן קבוע כדי לעקוב אחר התפתחות העובר. בילדים אשר אמותיהם נטלו NRTIs במהלך ההיריון, התועלת מההגנה נגד HIV עלתה על הסיכון לתופעותלוואי.

**אל תניקי אם הנך נוטלת אטריפלה.** גם נגיף ה-HIV וגם מרכיבי אטריפלה עלולים לעבור דרך חלב אם ולגרום נזק חמור לתינוק.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

אטריפלה עשויה לגרום לסחרחורת, ריכוז לקוי ונמנום. אם אתה מבחין בתופעות אלה, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או מכונות.

### **מידע חשוב על כמה מהמרכיבים של אטריפלה:**

כל טבליה של אטריפלה מכילה 23.6 מ"ג נתרן. יש לקחת זאת בחשבון אם אתה מוגבל בכמות הנתרן שמותר לך לצרוך.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה זאטריפלה?**

תמיד יש להשתמש באטריפלה לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם רופא או רוקח אם אינך בטוח.

#### **מינון:**

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

לעולם אל תשנה את המינון על דעת עצמך. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא הוראה מפורשת מן הרופא. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של אטריפלה ליום. יש ליטול אטריפלה על קיבה ריקה (ההגדרה המקובלת הינה שעה אחת לפני או שעתים אחרי הארוחה) עדיף לפני השינה. זה יכול לגרום לחלק מתופעות הלוואי (למשל, סחרחורת, נמנום) להיות סבילות יותר. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים. לא קיים מידע אודות ריסוק/ חצייה של התכשיר. אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבלייה.

יש לקחת אטריפלה כל יום.

אם הרופא החליט להפסיק את אחד ממרכיבי אטריפלה, ייתכן ותקבל אפאבירנז, אמטריציטבין ו/או טנופוביר דיסופרוקסיל בנפרד או עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ה-HIV.

אין לעבור על המינון המומלץ.

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

אין להחמיץ מנה של אטריפלה.

**חובה לבלוע את הטבלייה בשלמותה.**

**לא קיים מידע אודות ריסוק/כתישה של התכשיר.**

## בדיקות ומעקב:

- אטרופיה עשויה להשפיע על הכליות. לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. גם בתקופת הטיפול ייתכן ותופנה לבדיקות דם כדי לעקוב אחר מצב הכליות. בדרך כלל לא נוטלים אטרופיה יחד עם תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות (ראה סעיף 2, "לפני השימוש באטרופיה"). אם הדבר בלתי נמנע, הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כליות פעם בשבוע.
- מטופלים עם מחלת כבד, כולל הפטיטיס כרונית מסוג B או C, המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב נתונים בסיכון גבוה יותר לבעיות כבד חמורות העלולות להיות מסכנות חיים. ייתכן שהרופא יערוך לך בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד או שהוא יעביר אותך לתרופה אחרת. אם יש לך מחלת כבד חמורה, אל תיטול אטרופיה (ראה גם סעיף 2, "לפני השימוש באטרופיה").
- אם יש לך זיהום של הפטיטיס B, הרופא ישקול בזהירות מהו משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך. טנופוביר דיסופרוקסיל ואמטריציטאבין, שניים מהחומרים הפעילים באטרופיה, הם בעלי פעילות מסוימת נגד נגיף הפטיטיס B אם כי אמטריציטאבין אינה מאושרת לטיפול בזיהום של הפטיטיס B. תסמיני ההפטיטיס עלולים להחמיר אחרי הפסקת הטיפול באטרופיה. במקרה זה, ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות דם באופן קבוע כדי לבדוק את תפקוד הכבד (ראה גם סעיף 3, "אם הפסקת ליטול אטרופיה").
- בלי קשר להיסטוריה של מחלת כבד, הרופא ישקול להפנות אותך לבדיקות דם באופן קבוע כדי לבדוק את תפקודי הכבד.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך:

אם בטעות נטלת כמות גדולה מידי של טבליות אטרופיה אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לתופעות לוואי אפשריות מתרופה זו (ראה פרק "תופעות לוואי"). פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים לייעוץ. הבא את בקבוק התרופה עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

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

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

## אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול מנה של אטרופיה במשך 12 שעות מזמן הנטילה הרגיל, יש ליטול את המנה כשאתה נזכר ואת המנה הבאה בזמן הרגיל.  
אם כמעט הגיע זמן (פחות מ- 12 שעות) למנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה. המתן וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.  
אין לקחת מנה כפולה במקום המנה שנשכחה.

## אם אתה מפסיק ליטול אטרופיה:

אין להפסיק ליטול אטרופיה בלי להיוועץ ברופא, אפילו אם תחוש בשיפור במצבך הבריאותי הכללי. הפסקת הטיפול באטרופיה עלולה להשפיע באופן חמור על תגובתך לטיפול בעתיד. אם הפסקת ליטול אטרופיה, היוועץ ברופא לפני שתתחיל מחדש ליטול טבליות אטרופיה. אם יש לך בעיות או יש צורך להתאים את המינון, ייתכן שהרופא ישקול לתת לך את המרכיבים של אטרופיה בנפרד.

**אין לתת אטרופיה לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש באטרופיה בילדים ובמתבגרים עדיין לא נחקר.**

כיצד תוכל לתרום להצלחת הטיפול?

כאשר המלאי של אטרופיה הנמצא ברשותך עומד להיגמר, עליך לחדש את המלאי דרך הרופא או הרוקח. הדבר חשוב מאד מאחר שכמות הנגיפים עלולה להתחיל לעלות אם מפסיקים ליטול את התרופה אפילו לזמן קצר. במקרה זה, ייתכן שיהיה קשה יותר לטפל בנגיף.

## אופן השימוש:

**אין ללעוס! יש לבלוע אטרופיה עם מים. יש ליטול אטרופיה על קיבה ריקה. נטילת אטרופיה לפני השינה עשויה להפחית את מידת הטורדנות של תופעות הלוואי.**

## אם המטופל מקיא:

אם הקאת את הטבליה (תוך שעה אחת אחרי נטילת אטריפלה), עליך ליטול טבליה נוספת. אין לחכות עד שיגיע המועד ליטול את המנה הבאה. אין צורך ליטול טבליה נוספת אם ההקאה התרחשה יותר משעה אחת אחרי נטילת אטריפלה.

**אם יש לך גם זיהום HIV וגם צהבת B**, חשוב ביותר לא להפסיק את הטיפול באטריפלה מבלי להיוועץ תחילה ברופא. בחלק מהמטופלים היו בדיקות דם וסימפטומים המעידים שהצהבת החמירה עם הפסקת אמטרימיצין או טנפוביר דיסופרוקסיל פומראט (שניים משלושת מרכיבי אטריפלה). אם אטריפלה הופסקה הרופא עשוי להמליץ להמשיך את הטיפול בצהבת B. אתה יכול לדרוש ביצוע בדיקות דם לבדוק את מצב תפקוד הכבד למשך 4 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת הכבדת הפסקת הטיפול אינה מומלצת מאחר והדבר עלול לגרום להחמרת הצהבת דבר העלול לסכן חיים.

דווח לרופא מיד על סימפטומים חדשים או לא רגילים לאחר הפסקת הטיפול. במיוחד על סימפטומים שאתה מייחס לזיהום בצהבת B.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

## 4. תופעות לוואי

במהלך טיפול ב-HIV, ייתכן שתהיה עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. דבר זה קשור חלקית לשיפור בבריאות ולחזרה לסגנון חיים רגיל, ועליית רמת השומנים בדם קשורה לפעמים לתרופות נגד HIV עצמן. הרופא יבצע בדיקות כדי לזהות שינויים אלה.

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

### אטריפלה עשויה לגרום לתופעות הלוואי החמורות הבאות:

! פנה לרופא מיד אם מתפתחת אצלך:

**חמצת לקטית** (עודף של חומצת חלב בדם) היא **תופעת לוואי נדירה** (יכולה להופיע אצל עד 1 מכל 1000 מטופלים) אך חמורה ולעתים יכולה להיות קטלנית. תופעות הלוואי הבאות יכולות להיות סימנים של חמצת לקטית:

- נשימה עמוקה ומהירה
- נמנום
- בחילה, הקאות וכאבי בטן

**פנה מיד לרופא אם אתה חושב כי ייתכן ויש לך חמצת לקטית.**

### תופעות לוואי חמורות אחרות אפשריות

תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (עלולות להופיע אצל עד-1 מכל 100 מטופלים):

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) העלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיב-ג'והנסון, אריתמה מולטיפורמה, ראה סעיף 2).
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון והגרון.
- התנהגות כעושה, מחשבות אובדניות, מחשבות מוזרות, פרנויה, חוסר יכולת לחשוב בבהירות, השפעה על מצב הרוח, ראייה או שמיעה של דברים שבעצם אינם קיימים (הזיות), ניסיונות התאבדות, שינוי באישיות (פסיכوزה). קטטוניה (תסמונת אשר גורמת למטופל להיות חסר תנועה וחסר יכולת דיבור לזמן מסוים):
- כאב בטן הנגרם עקב דלקת הבלב.
- שכחה, בלבול, פרקוסים, דיבור מבולבל, רעד.
- הצהבת העור או העיניים, גרד או כאב בטן שמקורו בדלקת של הכבד.
- נזק לאבוביות הכליות

תופעות לוואי פסיכיאטריות, בנוסף לאלה המצוינות מעלה, כוללות אשליות (אמונות שווא), נזירוז. חלק מהמטופלים התאבדו. בעיות אלו נוטות להתרחש בתדירות גבוהה יותר בקרב מטופלים עם היסטוריה של מחלת נפש. תמיד תיידע את הרופא מיד אם אתה מבחין בתופעות לוואי אלו.

תופעות לוואי כבדיות: אם בנוסף אתה חולה בצהבת B, תיתכן החמרה בצהבת לאחר הפסקת הטיפול (ראה פרק 3).

תופעות הלוואי הבאות הן **נדירות** (עלול להופיע אצל עד-1 מכל 1000 מטופלים):

- אי ספיקת כבד, במקרים מסוימים עלולה להוביל למוות או לצורך בהשתלת כבד. רוב המקרים קרו במטופלים שכבר חלו במחלת כבד, אך היו גם מספר דיווחים במטופלים ללא כל מחלת כבד קיימת.
- דלקת בכליות, מתן שתן מוגבר ותחושת צמא.
- כאב גב הנגרם מבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם לבדיקת התפקוד הכלייתי שלך.
- התרככות של העצמות (מלווה בכאבי עצמות ולעיתים כתוצאה מכך בשברים) שיכול לנבוע מפגיעה בתאי אבובית הכליה.
- כבד שומני

← **אם אתה חושב כי ייתכן שיש לך אחת מהתופעות החמורות האלה, פנה לרופא.**

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר:**

תופעות הלוואי הבאות **שכיחות מאוד** (עלולות להופיע אצל יותר מ-1 מכל 10 מטופלים):

- סחרחורת, כאבי ראש, שלשול, בחילות, הקאות
- פריחה (כולל נקודות או כתמים אדומים, לפעמים עם שלפוחיות והתנפחות העור), העשויה להיות תגובה אלרגית.
- חולשה

בדיקות עשויות להראות:

- ירידה ברמות הזרחן בדם
- עלייה ברמת קריאטיין קינאז בדם, העלולה לגרום לכאבי שרירים וחולשה

**תופעות לוואי אפשריות אחרות**

תופעות הלוואי הבאות הן **שכיחות** (עלולות להופיע אצל עד-1 מכל 10 מטופלים):

- תגובות אלרגיות
- הפרעות בקואורדינציה ובשווי משקל
- תחושת דאגה או דיכאון
- קשיי הירדמות, חלומות מוזרים, קושי להיתרכז, נמנום
- כאב, כאב בטן
- בעיות עיכול הגורמות לאי נוחות לאחר ארוחות, תחושת נפיחות, גזים
- איבוד תיאבון
- עייפות
- גרד
- שינוי בצבע העור כולל התכהות של העור בכתמים לעיתים קרובות מתחיל בידיים ובכפות הרגליים

**בדיקות עשויות להראות:**

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ירידה בספירת תאי הדם הלבנים עשויה להגביר נטייה לזיהומים)
- בעיות כבד ולבלב
- עלייה ברמות חומצות השומן (טריגליצרידים), הבילירובין או הסוכר בדם

תופעות הלוואי הבאות **אינן שכיחות** (עלולות להופיע אצל עד-1 מכל 100 מטופלים):

- פירוק רקמת השריר, כאבי שרירים או חולשת שרירים
- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)
- תחושה של הסתחררות או נטייה הצידה (ורטיגו), צפצופים, צלצולים או רעש מתמיד מסוג אחר באוזניים
- ראייה מעורפלת
- צמרמורות
- הגדלת שדיים בגברים

- ירידה בדחף המיני
- הסמקה
- יובש בפה
- תיאבון מוגבר

#### בדיקות עשויות להראות:

- ירידה ברמת האשלגן בדם
- עליות ברמת הקריאטינין בדם
- חלבון בשתן
- רמה גבוהה של כולסטרול בדם

פירוק רקמת השריר, רככת עצמות (כאבי עצמות ולעיתים שברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידה ברמת אשלגן או הפוספט בדם עלולים להיגרם עקב פגיעה בתאי אבובית הכליה.

תופעות הלוואי הבאות הן נדירות (עלולות להופיע אצל עד 1 מכל 1000 מטופלים):

- פריחה מגרדת בעור כתוצאה מתגובה לאור השמש

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

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@month.gov.il>

**בנוסף, על כל תופעת לוואי ניתן לדווח ישירות גם לבעל הרישום לכתובת הדוא"ל:** [DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)  
באמצעות דיווח על תופעות לוואי תוכל לעזור למסור מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

#### 5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם 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 הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שכבר אינן נחוצות. אמצעי-זהירות אלה יעזרו להגן על הסביבה.**

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן אטריפלה במקום קריר ויבש, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.  
יש לאחסן אטריפלה במכל המקורי ולסגור אותו היטב.  
לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש בתוך 6 שבועות.  
גם אם מחזיקים תרופות באריזה המקורית לפי תנאי האחסנה המומלצים, הן נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. שים לב לתאריך התפוגה של התרופה! במקרה של ספק, היוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שכבר אינן נחוצות. אמצעי-זהירות אלה יעזרו להגן על הסביבה.**

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים תרופה זו מכילה גם:  
**חומרים לא-פעילים:**

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose ,  
microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium lauril sulfate.

הציפוי מכיל:

black iron oxide, macrogol 3350, polyvinyl alcohol, red iron oxide, talc,- titanium dioxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** אריזת הקרטון מכילה בקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות מצופות (עם שקיק סיליקה ג'ל שחייב להישאר בבקבוק על מנת לשמור על הטבליות). הסופח סיליקה ג'ל מגיע בשקיק נפרד ואסור לבליעה. הטבליות ורודות, בצורת קפסולה ועל אחד הצדדים מודפס "123".

**בעל הרישום:**

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ  
רחוב החרש 4  
הוד השרון  
4524075  
ישראל

**היצרן:**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Ireland

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2016. עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בדצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות באפריל 2018.

מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הארצי במשרד הבריאות: 32932, 32933

אסמכתא: עלון EU אפריל-מרץ 2017/2018.

מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הארצי במשרד הבריאות: 32932, 32933

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

<u>תאריך עדכון העלון</u>	<u>פרקים שהתעדכנו</u>	<u>אסמכתא לעדכון</u>	<u>הערות</u>
<u>אפריל 2018</u>	<u>2. לפני השימוש באטריפלה</u> <u>3. כיצד תשתמש באטריפלה</u> <u>4. תופעות לוואי</u> <u>6. מידע נוסף</u>	<u>עלון EU מרץ 2018</u>	

EUAPR17ILSEP17EUMAR18ILAPR18