

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ביקטארווי™ טבליות מצופות

50 מ"ג	ביקטגרבר (סודיום) (bictegravir as sodium)	חומרים פעילים: כל טבליה מכילה –
200 מ"ג	אמטריציטאבין (emtricitabine)	
25 מ"ג	טנופוביר אלאפנאמיד פומראט (tenofovir alafenamide as fumarate)	

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 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?

ביקטארווי מיועדת לטיפול במבוגרים עם זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) ללא עדות קיימת או בעבר לעמידות ויראלית לתרופות מקבוצת מעכבי אינטגרז, אמטריציטאבין או טנופוביר.

ביקטארווי מכילה שלושה חומרים פעילים:

- **ביקטגרבר סודיום (bictegravir sodium)**, תרופה אנטי-רטרוויראלית הידועה כמעכב של אנזים האינטגרז (INSTI)
- **אמטריציטאבין (emtricitabine)**, תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NRTI)
- **טנופוביר אלאפנאמיד פומראט (tenofovir alafenamide fumarate)**, תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NtRTI)

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטיוראליות לשימוש סיסטמי; תרופות אנטיוראליות לטיפול בזיהומי HIV, שילוביהם.

ביקטארווי מקטינה את כמות נגיפי ה-HIV בגוף. כך, תתחזק מערכת החיסון שלך ויפחת הסיכון שתפתח מחלות הקשורות בזיהום ב-HIV.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לביקטגרבר, לאמטריציטבין, לטנופוביר אלאפנאמיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. (מופיעים בסעיף 6 של עלון זה).
- הנך נוטל כרגע תרופה כלשהי מבין התרופות הבאות:
 - **ריפאמפיצין (Rifampicin)** המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקים, כגון שחפת.
 - **פרע מחורר (Hypericum perforatum)**, צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה, או מוצרים המכילים אותו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת ביקטארווי:

- אם יש לך בעיות בכבד או עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד (hepatitis). מטופלים עם מחלת כבד כרונית כולל דלקת כבד כרונית מסוג B או C, המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון רב יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד אשר עלולים להיות קטלניים. אם יש לך זיהום בדלקת כבד מסוג B, הרופא יבחר בקפידה מהו משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.

- אם יש לך דלקת כבד מסוג הפטיטיס B. בעיות בכבד עלולות להחמיר אחרי שתפסיק ליטול ביקטארווי.

← אם יש לך הפטיטיס B, אל תפסיק ליטול ביקטארווי. שוחח קודם כל עם הרופא שלך. לפרטים נוספים, ראה סעיף 3, "אין להפסיק ליטול ביקטארווי".

בעת נטילת ביקטארווי

אחרי שהתחלת ליטול ביקטארווי, שים לב לסימנים הבאים:

- סימני דלקת או זיהום
- כאבי מפרקים, נוקשות מפרקים או בעיות בעצמות

← אם הנך מבחין באחד מהתסמינים האלו, ספר מיד לרופא שלך. למידע נוסף, ראה סעיף 4, "תופעות לוואי".

על אף כי לא נצפו בעיות בכליות בקרב מטופלים שנטלו ביקטארווי, קיימת אפשרות כי תחווה בעיות בכליות בגלל נטילת ביקטארווי למשך תקופה ארוכה.

אתה עשוי עדיין להעביר HIV לאנשים אחרים בזמן נטילת התרופה, אף כי טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל מקטין את הסיכון לכך. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות שיש לנקוט על מנת להימנע מהדבקת אנשים אחרים. תרופה זו אינה מהווה ריפוי לזיהום ב-HIV. בזמן שאתה נוטל ביקטארווי, אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות אשר קשורות לזיהום ב-HIV.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. השימוש בביקטארווי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נחקר.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ביקטארווי עשויה להגיב עם תרופות אחרות. הדבר עשוי להשפיע על הכמות של ביקטארווי או של תרופות אחרות בדם. התרופות שלך עלולות להפסיק לפעול כראוי, או שתופעות לוואי כלשהן עלולות להחמיר. במקרים מסוימים, הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה או לבדוק את רמת התרופה בדם.

תרופות שאסור ליטול במקביל לביקטארווי:

- ריפמפיצין (rifampicin) המשמשת לטיפול במספר סוגים של זיהומים חיידקיים, כגון שחפת.

- **פרע מחורר** (*Hypericum perforatum*), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון ובחרדה, או מוצרים המכילים אותו.

← אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה, אין ליטול ביקטארווי ויש לדווח על כך מיד לרופא שלך.

שוחח עם הרופא שלך במקרה והנך נוטל:

- **תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV ו/או הפטיטיס B המכילות:**
 - אדפוביר דיפיבוקסיל (adefovir dipivoxil), אטזנביר (atazanavir), ביקטגרבר (bictegravir), אמטריציטבין (emtricitabine), למיבודין (lamivudine), טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide) או טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil)
 - **תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידיקים המכילות:**
 - אזיתרומיצין (azithromycin), קלריתרומיצין (clarithromycin), ריפאבוטין (rifabutin) או ריפאפנטין (rifapentine)
 - **תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בהפטיטיס C המכילות בוצפרבר (boceprevir)**
 - **תרופות נוגדות פרכוסים המשמשות לטיפול באפילפסיה המכילות:**
 - קרבמזפין (carbamazepine), אוקסקרבזפין (oxcarbazepine), פנוברביטל (phenobarbital) או פניטואין (phenytoin)
 - **תרופות המדכאות את מערכת החיסון המשמשות לשליטה בתגובת מערכת החיסון לאחר השתלה המכילות ציקלוספורין (cyclosporin)**
 - **תרופות לטיפול בכיב המכילות סוקרלפט (sucralfate)**
 - **תרופות לטיפול בהתמכרות לאופיאואידים המכילות מתדון (methadone).**
- ← **ספר לרופא אם אתה נוטל אותן או תרופות אחרות כלשהן.** אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

היוועץ ברופא או ברוקח במקרה שאתה נוטל:

- **סותרי חומצה לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס חומצי המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום הידרוקסיד**
- **תוספי מינרלים או ויטמינים המכילים מגנזיום או ברזל.**

← **היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת ביקטארווי אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הללו:**

- **סותרי חומצה ותוספי מגנזיום:** יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת סותרי חומצה או תוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום. לחלופין, ניתן ליטול ביקטארווי עם אוכל לפחות שעתיים לאחר מכן.
- **תוספי ברזל:** יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת תוספי ברזל, או לחלופין - ליטול אותם יחד עם אוכל.

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

כאשר את בהיריון, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה שהיא.

אם נטלת ביקטארווי במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם קבועות ובדיקות אבחנתיות נוספות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאימהותיהם נטלו מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTI) בהיריון, התועלת של הגנה נגד HIV עלתה על הסיכון של תופעות לוואי.

אין להניק במהלך הטיפול בביקטארווי, הסיבה לכך היא שחלק מהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב האם. מומלץ גם לא להניק כדי להימנע מלהעביר את הנגיף לתינוק דרך חלב האם. אם את רוצה מאוד להניק, שוחחי על כך קודם עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

ביקטארווי עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת ביקטארווי, הימנע מנהיגה ואל תשתמש בכלים או מכונות מסוג כלשהו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ של ביקטארווי הוא:

מבוגרים: טבליה אחת ליום עם או בלי אוכל.

לא מומלץ לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה בגלל טעמה המר מאוד. לא קיים מידע בנוגע ליעילות הטבליה לאחר חציה, לעיסה או כתישה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

← היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל:

- **סותרי חומצה** לטיפול בכיבי קיבה, צרבת או ריפלוקס חומצי המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום הידרוקסיד
 - **תוספי מינרלים או ויטמינים** המכילים מגנזיום או ברזל
- ← **ראה סעיף 2 למידע נוסף** על נטילת תרופות אלו במקביל לביקטארווי.

אם נטלת ביקטארווי במינון גבוה מהנדרש

אם טיטול ביקטארווי במינון גבוה מהמומלץ, ייתכן שתהיה בסיכון גבוה יותר להופעת תופעות לוואי הנגרמות על ידי תרופה זו (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי אפשריות").

אם טיטול ביקטארווי במינון גבוה מהמומלץ, ייתכן שתהיה בסיכון גבוה יותר להופעת תופעות לוואי הנגרמות על ידי תרופה זו (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי אפשריות").

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

אם שכחת ליטול ביקטארווי

חשוב לא לדלג על מנות של ביקטארווי.

אם דילגת על מנה:

- **אם נזכרת בכך בתוך 18 שעות** מהזמן שבו אתה בדרך כלל נוטל ביקטארווי, עליך ליטול ביקטארווי בהקדם האפשרי. לאחר מכן, טול את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- **אם נזכרת בכך 18 שעות או יותר** לאחר הזמן שבו אתה בדרך כלל נוטל ביקטארווי, אל תיטול את המנה שעליה דילגת. המתן וטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם הקאת בתוך פחות משעה לאחר נטילת ביקטארווי, טול טבליה נוספת. אם אתה מקיא לאחר יותר משעה מנטילת ביקטארווי, אינך צריך ליטול טבליה נוספת עד למועד הנטילה הרגיל הבא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק ליטול ביקטארווי

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בביקטארווי מבלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך. הפסקת נטילת ביקטארווי עלולה לפגוע באופן חמור בהשפעת הטיפול בעתיד. אם הפסקת ליטול ביקטארווי מכל סיבה שהיא, שוחח על כך עם הרופא שלך לפני שתתחיל ליטול שוב טבליות ביקטארווי.

כאשר כמות הביקטארווי שיש לך מתחילה להיגמר, דאג לקבל עוד מהרופא או מהרוקח שלך. הדבר חשוב מאוד, משום שכמות הנגיף בגוף עלולה להתחיל לעלות כאשר מפסיקים ליטול את התרופה, אפילו לזמן קצר. לאחר מכן, הטיפול במחלה עלול להיות קשה יותר.

אם יש לך גם זיהום ב-HIV וגם הפטיטיס B, חשוב במיוחד שלא תפסיק את הטיפול בביקטארווי מבלי לשוחח על כך קודם כל עם הרופא שלך. ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהמטופלים הסובלים ממחלת כבד הנמצאת בשלב מתקדם או משחמת הכבד, הפסקת הטיפול אינה מומלצת משום שהיא עלולה לגרום להחרפת ההפטיטיס, מצב שעלול להיות מסכן חיים.

← **דווח לרופא שלך מיד** על כל תסמין חדש או בלתי רגיל שאתה חווה לאחר הפסקת הטיפול, ובמיוחד תסמינים הנראים לך קשורים להפטיטיס B.

**אין ליטול תרופות בחושך!
בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בביקטארווי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי אפשריות: דווח מיד לרופא

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום HIV (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס)) במצב מתקדם והיסטוריה של זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים שפוגעים באנשים בעלי מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת שנגרמה על ידי זיהומים קודמים עלולים להופיע תוך זמן קצר לאחר תחילת הטיפול ב-HIV. ההשערה היא שתסמינים אלו נגרמים עקב שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשרת לגוף להילחם בזיהומים שייטכן שנמצאו בו עוד קודם לכן מבלי לגרום לתסמינים ברורים.
- **הפרעות אוטואימוניות,** שבהן מערכת החיסון תוקפת רקמה בריאה של הגוף, עלולות אף הן להופיע לאחר תחילת הנטילה של תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להופיע חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. יש לשים לב לכל תסמין של זיהום או תסמינים אחרים כדוגמת:
 - חולשת שרירים
 - חולשה שמתחילה בידיים וברגליים ומתפשטת כלפי מרכז הגוף
 - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות)

← **אם הבחנת בתופעות אלו או בכל תסמין של דלקת או של זיהום, דווח על כך מיד לרופא שלך.**

תופעות לוואי שכיחות

(עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 אנשים)

- דיכאון
- חלומות חריגים
- כאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- עייפות

תופעות לוואי שאינן שכיחות

(עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 אנשים)

- אנמיה
- הקאות
- כאבי בטן
- בעיות בעיכול הגורמות לאי-נוחות לאחר ארוחות (דיספפסיה)
- גזים (נפיחות)
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של הגרון (אנגיואדמה)
- גרד (פרוריטוס)
- פריחה
- סרפדת (אורטיקריה)
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- התנהגות אובדנית
- חרדה
- הפרעות שינה

בדיקות דם עשויות להצביע גם על:

- רמות גבוהות בדם של חומרים הנקראים בילירובין ו/או סרום קריאטינין

← אם תופעת לוואי כלשהיא מחמירה, דווח על כך לרופא שלך.

תופעות אחרות העשויות להתרחש בעת הטיפול ב-HIV

השכיחות של תופעות הלוואי הבאות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על בסיס הנתונים הקיימים).

- **בעיות בעצמות.** חלק מהמטופלים הנוטלים תרופות אנטי-רטרוויראליות משולבות דוגמת ביקטארווי עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת נמק העצם (אוסטאונקרוזיס, מוות של רקמת עצם הנגרם עקב הפרעה באספקת הדם לעצם). נטילת סוג כזה של תרופות במשך זמן רב, נטילת קורטיקוסטרואידים, שתיית אלכוהול, מערכת חיסון חלשה מאוד ומשקל יתר עשויים להיות חלק מהמספר הרב של גורמי הסיכון לפתח מחלה זו. סימנים לנמק העצם הם:
 - נוקשות מפרקים
 - מיחושים וכאבים במפרקים (במיוחד בירך, בברך ובכתף)
 - קושי בתנועה

← אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלו, דווח על כך לרופא שלך.

במהלך הטיפול ב-HIV עשויה להתרחש עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. דבר זה קשור חלקית לשיקום הבריאות ואורח החיים, ובמקרה של פרופיל השומנים בדם - לעיתים אף לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך ידאג לבצע בדיקות בנוגע לשינויים אלו.

דיווח על תופעות לוואי

אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, ספר לרופא או לרוקח. בין תופעות הלוואי נכללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה.

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), או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.gov.il>

בנוסף, ניתן גם לדווח לבעל הרישום: DrugSafety.Israel@gilead.com.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

ללא תנאי אחסון מיוחדים.

אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש בתרופה במקרה שהאיטום על פתח הבקבוק שבור או חסר.

אל תשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה ביקטארווי מכילה

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate

הציפוי

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red, Iron oxide black

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מצופות של ביקטארווי הן טבליות מצופות בצבע חום-ארגמן, בצורת כמוסה, כאשר בצד אחד שלהן מוטבע "GSI" ובצד שני "9883". ביקטארווי זמינה בבקבוקונים של 30 טבליות. כל בקבוק מכיל חומר סופח לחות מסוג ג'ל סיליקה, שאותו חובה להשאיר בתוך הבקבוק על מנת להגן על הטבליות. ג'ל הסיליקה נתון בתוך שקיק או במכל נפרד ואין לבלוע אותו.

היצרן

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

בעל הרישום
גילי אד סיאנסז ישראל בע"מ
רח' החרש 4
הוד השרון 4524075
ישראל

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות באפריל 2019 ועודכן בהתאם להנחיות משרד הבריאות ביוני 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35648

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

עלון אסמכתא: EU SmPC May 2019-CHMP opinion

תאריך עדכון	סעיפים שעודכנו	אסמכתא	הערות
יוני 2019	2. לפני השימוש בתרופה 4. תופעות לוואי	EU SmPC May 2019-CHMP opinion	

EUMAY19ILJUN19