

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

**טיויקיי 10 מ"ג**

**טיויקיי 25 מ"ג**

**טיויקיי 50 מ"ג**

טבליות מצופות.

כל טבליה מכילה:

טיויקיי 10 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 10 מ"ג dolutegravir (as sodium) 10 mg

טיויקיי 25 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 25 מ"ג dolutegravir (as sodium) 25 mg

טיויקיי 50 מ"ג: דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג dolutegravir (as sodium) 50 mg

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**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?**

טיויקיי משמשת לטיפול בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים, מתבגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים והשווקלים לפחות 15 ק"ג.

טיויקיי אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את רמת הנגיף בגופך ושומרת אותה ברמה נמוכה. כתוצאה מכך, היא גם מעלה את ספירת תאי ה-CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטיויקיי באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

הטיפול בטיויקיי נעשה תמיד בשילוב עם תרופות אנטירטרוויראליות אחרות (טיפול משולב). כדי לשלוט בזיהום ה-HIV שלך, ולמנוע ממחלתך להחמיר, עליך להמשיך לקחת את כל התרופות שלך, אלא אם הרופא שלך מורה לך להפסיק לקחת אלו מהן.

### **קבוצה תרפויטית**

טיויקיי מכילה את החומר הפעיל דולוטגראביר. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות אנטירטרוויראליות הנקראת מעכבי אינטגראז (INIs).

## **2. לפני השימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופה נוספת בשם דופטיליד (לטיפול בבעיות לב).

← אם אתה סבור שאחד מאלה חל עליך, ספר לרופא שלך.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **שים לב לתסמינים חשובים**

- חלק מהאנשים שלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. אלה כוללות:
- תסמינים של זיהומים ודלקת

- כאבים במפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות
- עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח טיויקיי.

← קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות' בסעיף 4 של עלון זה.

#### הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי-רטרוביראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקה אנשים אחרים.

#### **ילדים**

אל תיתן תרופה זו לילדים: מתחת לגיל 6, השוקלים פחות מ-15 ק"ג, או עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי. השימוש בטיויקיי בילדים מתחת לגיל 6 או השוקלים מתחת ל-15 ק"ג עדיין לא נחקר.

#### **תרופות אחרות וטיויקיי**

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחורונה או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

אל תקח טיויקיי יחד עם התרופה הבאה:

- דופטיליד, המשמשת לטיפול בבעיות לב

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טיויקיי, או להעלות את הסיכון לתופעות לוואי. טיויקיי יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

**ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות ברשימה הבאה:

- מטפורמין, לטיפול בסוכרת
- תרופות המכונות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. **אל תקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (ראה גם סעיף 3).
- תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטימינימיים. **אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטימינימיים** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתיים אחרי שלקחת אותה (ראה גם סעיף 3).
- אטראבירין, אפאבירנז, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול בזיהום של HIV
- ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) וזיהומים חידקיים אחרים
- פניטואין ופנובארביטאל, לטיפול באפילפסיה
- אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית
- **St. John's wort** (היפריקום פרפורטום), תרופה צמחית לטיפול בדכאון

← **ספר לרופא שלך** אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו. הרופא שלך עשוי להחליט האם להתאים לך את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

#### **הריון הנקה ופוריות**

אם את בהריון, אם את נכנסת להריון, או אם את מתכננת הריון:

← **התיעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת טיויקיי.

#### **הנקה**

**לנשים שהן נשיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.**

**לא ידוע** האם המרכיבים של טיויקיי יכולים לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← **פני לרופא שלך מיד.**

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

טיויקיי עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

← אין לנהוג או להפעיל מכוונות אלא אם אתה בטוח שאתה לא מושפע.

### **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.

#### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום; אם אתה לוקח תרופות מסוימות אחרות (ראה סעיף 2, קודם לכן בעלון זה), המינון הוא טבליה אחת של 50 מ"ג פעמיים ביום; או
- לטיפול ב-HIV אשר עמיד לתרופות הדומות לטיויקיי, המינון המקובל של טיויקיי הוא טבליה אחת של 50 מ"ג, פעמיים ביום.

המינון 50 מ"ג צריך להילקח כטבליה אחת של 50 מ"ג. אין לקחת 5 טבליות של 10 מ"ג.

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת טיויקיי עם או ללא מזון. כאשר טיויקיי נלקחת פעמיים ביום, הרופא שלך עשוי ליעץ לך לקחת עם מזון.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.

#### **שימוש בילדים ובמתבגרים**

ילדים ומתבגרים השוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת (50 מ"ג) פעם ביום. אין להשתמש בטיויקיי בילדים ובמתבגרים עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות הדומות לטיויקיי.

עבור ילדים בגילאים 6-12 שנים: הרופא יחליט על המינון המתאים של טיויקיי על סמך המשקל של ילדכם.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת**

#### **תרופות נוגדות חומצה**

נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת, יכולים למנוע מטיויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתים אחרי שלקחת אותה. תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו ראניטידין ואומפראזול ניתן לקחת באותו הזמן כמו טיויקיי.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות המפחיתות רמות חומציות עם טיויקיי.

#### **תוספי סידן, תוספי ברזל ומולטימינימים**

תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינימים יכולים למנוע מטיויקיי להספג לתוך הגוף שלך ולהפוך אותה לפחות יעילה. אל תקח תוסף סידן, תוסף ברזל או מולטימינימים במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טיויקיי, או לפחות שעתים אחרי שלקחת אותה.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי סידן, תוספי ברזל או מולטימינימים עם טיויקיי.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם לקחת בטעות יותר מדי טבליות של טיויקיי, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ. אם אפשרי הראה להם את אריזת טיויקיי. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם החמצת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אבל אם המנה הבאה שלך צריכה להילקח תוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כרגיל.

← אל תקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

#### **אין להפסיק לקחת טיויקיי ללא התייעצות עם הרופא שלך**

קח טיויקיי כל עוד הרופא שלך ממליץ לך. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך יעץ לך.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

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

בזמן שאתה מקבל טיפול ל-HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין האם התסמין הוא תופעת לוואי של טיויקיי או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של זיהום ה-HIV עצמו. **לכן חשוב מאוד לידע את הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

### תגובות אלרגיות

אלה אינן שכיחות באנשים שלוקחים טיויקיי. הסימנים כוללים:

- פריחה עורית
- חום גבוה
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- נפוחות, לפעמים של הפה או הפנים (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- כאבי שרירים או מפרקים.

← **פנה מיד לרופא.** הרופא שלך עשוי להחליט לבצע בדיקות של הכבד, הכליות או הדם שלך, ועשוי להורות לך להפסיק לקחת טיויקיי.

### תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- שלשול
- בחילה.

### תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב-1 עד 10 מכל 10 אנשים:

- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן (כאבים בבטן עליונה)
- אי נוחות בבטן (בטן עליונה)
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- חלומות חריגים
- דכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- חרדה
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- גזים (נפחות)
- עליה ברמת אנזימי הכבד
- עליה ברמת האנזימים המיוצרים בשרירים (קראטין פוספוקינאז).

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב-1 מכל 100 אנשים:

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- כאב במפרקים
- כאב בשרירים.

### תופעות לוואי אפשריות אחרות

אנשים הלוקחים טיפול משולב ל-HIV עלולים לפתח תופעות לוואי אחרות.

### תסמינים של זיהום ודלקת

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטים). יתכן וזיהומים מסוג זה היו "רדומים" ולא זוהו על ידי המערכת החיסונית החלשה לפני שהטיפול התחיל. לאחר התחלת הטיפול, המערכת החיסונית מתחזקת, ועשויה לתקוף את הזיהומים, מה שיוכל לגרום לתסמינים של זיהום או דלקת. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום**, בתוספת כמה מהבאים:

- כאב ראש
- כאב בטן

- קשיי נשימה

במקרים נדירים, כאשר המערכת החיסונית מתחזקת, היא יכולה גם לתקוף רקמת גוף בריאה (הפרעות אוטואימוניות). התסמינים של הפרעות אוטואימוניות עלולים להתפתח חודשים רבים לאחר שהתחלת לקחת תרופה לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. התסמינים עשויים לכלול:

- דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
- פעילות יתר (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
- חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.

**אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:**

← **פנה מיד לרופא שלך.** אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא יעוץ מהרופא שלך.

#### **כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות**

חלק מהאנשים שלוקחים טיפול משולב ל-HIV מפתחים מצב הנקרא **אוסטאונקרוזיס** (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים להיות בסבירות גבוהה יותר לפתח מצב זה:

- אם הם לוקחים טיפול משולב במשך זמן רב
- אם הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים
- אם הם שותים אלכוהול
- אם המערכת החיסונית שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל.

#### **סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:**

- נוקשות מפרקים
  - מיחושים וכאבים במפרקים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
  - קושי בתנועה.
- אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלו:

← **ספר לרופא שלך.**

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
  - אין לאחסן מעל 30°C.
  - לשימוש עד 30 יום מהפתיחה.
- טיוקיי 10 מ"ג טבליות מצופות: יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. יש לשמור את האריזה סגורה היטב. אין להוציא את החומר הסופח.

## **6. מידע נוסף**

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם –

D-mannitol (E421), microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K29/32, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol-partially hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol, talc and for 25 and 50 mg tablets, iron oxide yellow (E172) .

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
- טבליות מצופות טיויקיי 10 מ"ג: הן לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"10" בצד השני. הבקבוק מכיל חומר סופח להקטנת הלחות. יש לשמור את החומר הסופח בתוך הבקבוק לאחר פתיחתו, אין להוציא אותו. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.
- טבליות מצופות טיויקיי 25 מ"ג: הן צהובות בהירות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"25" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.
- טבליות מצופות טיויקיי 50 מ"ג: הן צהובות, עגולות, קמורות משני הצדדים ומסומנות בקוד "SV 572" בצד אחד ו-"50" בצד השני. הטבליות מסופקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
- טיויקיי 10 מ"ג - 160-06-35311
- טיויקיי 25 מ"ג - 160-07-35312
- טיויקיי 50 מ"ג - 151-40-33983
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare. ©2018 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

Tiv EU PT v6