

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

טריומק, טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

dolutegravir (as sodium)	דולוטגראביר (כנתרן) 50 מ"ג
abacavir (as sulfate)	אבקויר (כסולפאט) 600 מ"ג
lamivudine	לאמיבודין 300 מ"ג

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6. שים לב למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בסעיף 2. **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.

חשוב - תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר, אשר יכולה להיות מסכנת חיים באנשים הממשיכים לקחת תכשירים המכילים אבקויר.

! עליך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות של רגישות יתר' במסגרת בסעיף 4.

אריזת טריומק כוללת כרטיס אזהרה, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על רגישות יתר לאבקויר. הוצא כרטיס זה ושומר אותו איתך כל הזמן. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטריומק ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס האזהרה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.

1. למה מיועדת התרופה?

טריומק משמשת לטיפול בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים השוקלים לפחות 40 ק"ג.

לפני שטריומק נרשמת עבורך, הרופא שלך יערוך בדיקה כדי לברר האם אתה נושא סוג מסוים של גן הנקרא HLA-B*5701. אין להשתמש בטריומק במטופלים שידועים כנשאים של הגן HLA-B*5701. מטופלים עם גן זה נמצאים בסיכון גבוה לפתח תגובת רגישות יתר (אלרגית) חמורה, אם הם משתמשים בטריומק (ראה 'תגובות של רגישות יתר' בסעיף 4).

טריומק אינה מרפאה זיהום של HIV; היא מפחיתה את כמות הוירוס בגופך, ושומרת אותה ברמה נמוכה. היא גם מעלה את המספר של תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בטריומק באותו האופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

קבוצה תרפויטית: טריומק היא תרופה המכילה שלושה מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: אבקויר, לאמיבודין ודולוטגראביר. אבקויר ולאמיבודין שייכים לקבוצה של תרופות אנטי-רטרוויראליות (תרופות המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV) הנקראות אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי האנזים רברס טרנסקריפטאז (NRTIs), ודולוטגראביר שייך לקבוצת תרופות אנטי-רטרוויראליות הנקראות מעכבי האנזים אינטגראז (INIs).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדולוטגראביר, אבקויר (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקויר) או לאמיבודין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

! קרא בעיון את כל המידע על תגובות של רגישות יתר בסעיף 4.

- **אם אתה לוקח תרופה בשם פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine – המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה).**

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

חשוב - תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקור ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר. לעולם אל תיקח אבקור או תכשירים המכילים אבקור אם יש לך תגובת רגישות יתר: זה יכול להיות מסכן חיים.

! עליך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות של רגישות יתר' במסגרת בסעיף 4.

האריזה של טריומק כוללת כרטיס אזהרה, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על רגישות היתר. **הפרד כרטיס זה ושומר אותו איתך כל הזמן.**

אנשים מסוימים הלוקחים טריומק או טיפולים משולבים אחרים ל-HIV הינם בסיכון יותר מאחרים לתופעות לוואי חמורות. אתה צריך להיות מודע לסיכונים הנוספים:

- אם יש לך מחלת כבד בדרגה בינונית או חמורה
- אם הייתה לך אי פעם **מחלת כבד**, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום של דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש בטריומק מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור)
- אם יש לך בעיה בכליה

← **פנה לרופא שלך אם אחד מאלה מתיחס אליך לפני השימוש בטריומק.** יתכן ותזדקק לבדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. ראה סעיף 4 למידע נוסף.

תגובות של רגישות יתר לאבקור

אפילו מטופלים שאין להם את הגן HLA-B*5701 עדיין עשויים לפתח תגובה של רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה).

← **קרא בעיון את כל המידע לגבי תגובות של רגישות יתר בסעיף 4 בעלון זה.**

סיכון להתקף לב

לא ניתן לשלול את האפשרות כי אבקור מגביר את הסיכון ללקות בהתקף לב.

← **ספר לרופא שלך** אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש לך מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון שלך למחלת לב כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת טריומק אלא אם הרופא שלך ממליץ לך לעשות כך.

שים לב לתסמינים חשובים

אנשים מסוימים הלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים רפואיים אחרים, שיכולים להיות חמורים. אלה כוללים:

- תסמינים של זיהומים ודלקת
 - כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות
- עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להיזהר מפניהם בזמן שאתה לוקח טריומק.

← **קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל-HIV' 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 בזמן שאתה לוקח תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל, לכן חשוב שתיקח את התרופה שלך בדיוק לפי הוראות הרופא. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקות אנשים אחרים.

ילדים

תרופה זו לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. השימוש בטריומק בילדים מתחת לגיל 12 שנים טרם נחקר.

תרופות אחרות וטריומק

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת טריומק עם התרופה הבאה:

- **פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין (dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.**

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טריומק, או להעלות את הסבירות לכך שתהיינה לך תופעות לוואי. טריומק יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות שברשימה הבאה:

- מטפורמין, לטיפול בסוכרת
- תרופות הנקראות **נוגדי חומצה**, לטיפול בקשיי עיכול וצרב. **אל תיקח נוגד חומצה** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).
- תוספי תזונה או מולטיטויטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום. **אל תיקח תוספי תזונה או מולטיטויטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום** במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).
- אמטריציטאבין, אטראבירין, אפאבירנז, פוסאמפרנאביר/ריטונאביר, נביראפין או טיפרנאביר/ריטונאביר, לטיפול בזיהום של HIV
- תרופות (לרוב נוזליות) שמכילות **סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים** (כגון: קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע.
- תרופות אחרות המכילות לאמיבודין, משמשות לטיפול בזיהום של HIV או בזיהום של **דלקת כבד מסוג B** קלדריבין, משמשת לטיפול ב**לויקמיה של תאים שעירים** (Hairy Cell Leukaemia)
- ריפאמפיצין, לטיפול בשחפת (TB) **זיהומים חידקיים** אחרים
- טרימתופרים/סולפאמתוקסאזול, אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים **חידקיים**
- פניטואין ופנובארביטאל, לטיפול באפילפסיה
- אוקסקארבאזפין וקארבאמאזפין, לטיפול באפילפסיה ובהפרעה **דו קוטבית**
- **St. John's wort (היפריקום)**, תרופה צמחית לטיפול בדיכאון
- **מתדון**, משמש כתחליף הרואין. אבקור מגביר את הקצב שבו מתדון מתפנה מהגוף. אם אתה לוקח מתדון, תבדק לתסמיני גמילה כלשהם. יתכן ויהיה צורך בשינוי במינון המתדון שאתה מקבל.

← **ספר לרופא או לרוקח שלך** אם אתה לוקח אחת מאלה. הרופא שלך עשוי להחליט להתאים את המנה שלך או שאתה זקוק לבדיקות נוספות.

הריון הנקה ופוריות

הריון

אם את בהריון, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות:

← **התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים וליתרונות שבנטילת טריומק.

נטילת טריומק בזמן הכניסה להריון או במהלך 6 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טריומק

← **דברי עם הרופא שלך** ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון: קונדום או גלולות

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת טריומק מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בכך ובעוברך.

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV מומלץ לא להניק מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור לתינוק בחלב האם.

כמות קטנה של המרכיבים בטריומק יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך.

אם את מניקה או חושבת להניק:

← **התייעצי עם הרופא מיד.**

נהיגה ושימוש במכונות

טריומק עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.
← **אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם אתה בטוח שהערנות שלך לא הושפעה.**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1mmol נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

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 הוא טבליה אחת פעם ביום

יש לבלוע את הטבליה עם מעט נוזל. ניתן לקחת טריומק עם או בלי אוכל.

אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה

שימוש בילדים ובמתבגרים

ילדים ומתבגרים בגילאים שבין 12 ו-17 שנים וששוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגר של טבליה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אל תיקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה. ניתן לקחת באותו הזמן עם טריומק תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו רניטידין ואומפראזול.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות נוגדות חומצה עם טריומק.

אל תיקח תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעתיים אחרי שאתה לוקח אותה.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום עם טריומק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת יותר מדי טבליות של טריומק, **פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ**. אם אפשר, הראה להם את האריזה. 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 להלקח בתוך 4 שעות, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן המשך בטיפול שלך כמו קודם.

← **אל תיקח מנה כפולה** כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם הפסקת לקחת טריומק מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

← **פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל לקחת אותה שוב.** הרופא שלך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובה של רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש להם קשר לתגובה של רגישות יתר, **אתה תונחה שלא לקחת טריומק, או כל תרופה אחרת המכילה אבקור או דולוטגראביר, שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

אם הרופא שלך מנחה שאתה יכול להתחיל לקחת טריומק שוב, יתכן שתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה לך גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ל-HIV תיתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים ישנו קשר לתרופות עצמן לטיפול ב-HIV. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

כמו בכל תרופה, השימוש בטריומק 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 טריומק או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של מחלת ה-HIV עצמה. **לכן חשוב ביותר לדבר עם הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

! אבקויר עלול לגרום לתגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה), במיוחד באנשים בעלי סוג מסויים של גן הנקרא: HLA-B*5701. אפילו מטופלים שאין להם את הגן HLA-B*5701 עדיין עשויים לפתח **תגובה של רגישות יתר**, מתוארת בעלון זה במסגרת תחת הכותרת 'תגובות של רגישות יתר'. **חשוב מאוד שתקרא ותבין את המידע על תגובה חמורה זו.**

בדומה לתופעות הלוואי המפורטות בהמשך עבור טריומק, מצבים רפואיים אחרים יכולים להתפתח במהלך טיפול משולב ל-HIV.

← חשוב לקרוא את המידע המופיע בסעיף זה תחת הכותרת 'תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל-HIV'.

תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלה עלולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר.

תגובות אלה של רגישות יתר נצפו לעיתים קרובות יותר באנשים שלקחו תרופות המכילות אבקויר.

מי יפתח תגובות אלו?

כל אחד הלוקח טריומק עלול לפתח תגובה של רגישות יתר, העלולה להיות מסכנת חיים אם ימשיך לקחת טריומק. ישנה סבירות גבוהה יותר שתפתח תגובה זו אם יש לך גן הנקרא HLA-B*5701 (אולם אתה עלול לפתח תגובה אפילו אם אין לך גן זה). היה עליך להיבדק לגן זה לפני שטריומק נרשמה עבורך. אם אתה יודע שיש לך את הגן הזה, ספר לרופא שלך.

מהם התסמינים?

התסמינים השכיחים ביותר הם:

- **חום ופריחה בעור.**
- תסמינים שכיחים אחרים הם:
- **בחילה, הקאות, שלשול, כאב בטן, עייפות קיצונית.**

תסמינים אחרים כוללים:

- **כאבים במפרקים או בשרירים, נפיחות בצוואר, קוצר נשימה, כאב גרון, שיעול, כאבי ראש המופיעים לעיתים, דלקת בעין (דלקת לחמית העין), כיבים בפה, לחץ דם נמוך, עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הרגליים או הידיים.**

מתי תסמינים אלו מופיעים?

תגובות של רגישות יתר עלולות להתחיל בכל זמן במהלך טיפול בטריומק, אך סבירות יותר במהלך 6 השבועות

פנה לרופא שלך מיד:

- 1 **אם אתה מפתח פריחה בעור, IA**
- 2 **אם אתה מפתח תסמינים מתוך לפחות 2 מבין הקבוצות הבאות:**
 - **חום**
 - **קוצר נשימה, כאב גרון או שיעול**
 - **בחילה או הקאה, שלשול או כאב בטן**
 - **עייפות קשה או מיחושים וכאבים, או הרגשת חולי כללית.**

! יתכן שהרופא שלך ינחה אותך להפסיק לקחת טריומק.

אם הפסקת לקחת טריומק

! אם הפסקת לקחת טריומק בגלל תגובה של רגישות יתר, **אסור לך לקחת שוב לעולם טריומק או כל תרופה אחרת המכילה אבקויר.** אם תיקח, לחץ הדם שלך עלול לצנוח בצורה מסוכנת בתוך שעות, דבר שעלול לגרום למוות. בנוסף, אל תיקח שוב לעולם תרופות המכילות דולוטגראביר.

אם הפסקת לקחת טריומק מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:

← **פנה לרופא שלך לפני שאתה מתחיל לקחת מחדש.** הרופא שלך יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובה של רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן ויש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת טריומק או כל תרופה אחרת המכילה אבקויר שוב לעולם.** יתכן שתונחה גם לא לקחת שוב לעולם כל תרופה אחרת המכילה דולוטגראביר. חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

לעיתים, התפתחו תגובות של רגישות יתר באנשים שהתחילו לקחת שוב תרופות המכילות אבקויר, והיה להם רק תסמין אחד בכרטיס האזהרה לפני שהפסיקו לקחת אותן.

לעיתים נדירות מאוד, מטופלים אשר לקחו תרופות המכילות אבקויר בעבר מבלי שום תסמינים של רגישות יתר, פיתחו תגובה של רגישות יתר כאשר הם התחילו לקחת תרופות אלה שוב.

אם הרופא שלך מנחה שאתה יכול להתחיל לקחת טריומק שוב, יתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות שלך במקום שבו תהיה לך גישה נוחה לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

אם יש לך רגישות יתר לטריומק, החזר את כל טבליות הטריומק שלך שנתרו, להשמדה בטוחה. התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אריזת טריומק כוללת כרטיס אזהרה, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על תגובות של רגישות יתר. **הפרד כרטיס זה ושמור אותו איתך כל הזמן.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- שלשול
- בחילה
- קשיי שינה (נדודי שינה)
- חוסר אנרגיה (תשישות).

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- תגובה של רגישות יתר (ראה 'תגובות של רגישות יתר' מוקדם יותר בסעיף זה)
- אובדן תיאבון
- פריחה
- גרד
- הקאות

- כאב בטן
- אי נוחות בבטן
- קשיי עיכול
- גזים (נפיחנות)
- סחרחורת
- חלומות חריגים
- ביעותי לילה
- דיכאון (רגשות של עצב עמוק וחוסר ערך)
- חרדה
- עייפות
- תחושת ישנוניות
- חום
- שיעול
- אף מגורה או נוזל
- נשירת שיער
- כאב שרירים ואי נוחות
- כאב מפרקים
- הרגשת חולשה
- הרגשה כללית של חולי.

תופעות לוואי שכיחות שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:

- עליה ברמת אנזימי כבד

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 100 אנשים:**

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- התנהגות ומחשבות אובדניות (במיוחד במטופלים שהיו להם דיכאון או בעיות של בריאות הנפש כבר לפני כן).
- תופעות לוואי שאינן שכיחות שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:
- ירידה במספר התאים המעורבים בקרישת דם (תרומבוציטופניה)
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה)
- עליה ברמת הסוכר (גלוקוז) בדם
- עליה בטריגליצרידים (סוג של שומן) בדם.

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
- פירוק רקמת שריר.
- כשל כבדי (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)

תופעות לוואי נדירות שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:

- עליה ברמות אנזימי הנקרא *עמילאז*.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000 אנשים:**

- חוסר תחושה, תחושות עקצוץ בעור (כמו "סיכות ומחטים")
- הרגשה של חולשה בגפיים

- פריחה בעור, העלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים מרכזיים המוקפים באזור חיוור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) (אריתמה מולטיפורמה)
 - פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), וצורה חמורה יותר הגורמת לקילוף בעור ביותר מ-30% משטח פני הגוף (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
 - חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם)
 - תופעות לוואי נדירות מאוד שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:
 - כשל מח העצם לייצר תאי דם אדומים חדשים (pure red cell aplasia).
- אם אתה מפתח תופעות לוואי כלשהן
- ← פנה לרופא שלך. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שלא נרשמה בעלון זה.

תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל- HIV
 טיפול משולב כמו טריומק עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך טיפול ל- HIV.

תסמינים של זיהום ודלקת

לאנשים עם זיהום מתקדם של HIV או AIDS יש 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, מערכת החיסון מתחזקת ועשויה לתקוף את הזיהומים, מה שיוכל לגרום לתסמינים של זיהום ודלקת. התסמינים בדרך כלל כוללים **חום** ועוד כמה מהבאים:

- כאב ראש
 - כאב בטן
 - קושי בנשימה
 - במקרים נדירים, כאשר מערכת החיסון 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 עלולים לכלול:
 - דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
 - היפראקטיביות (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
 - חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף.
- אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים לעיל:**
- ← ספר מיד לרופא שלך. אל תיקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא יעוץ מהרופא שלך.

כאבי מפרקים, נוקשות ובעיות בעצמות

אנשים מסוימים הלוקחים 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 מערכת החיסון שלהם חלשה מאוד
- אם הם בעלי עודף משקל.

סימני האוסטאונקרוזיס כוללים:

- קשיחות במפרקים
- מיחושים וכאבים (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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה 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.

אין לאחסן מעל 30°C.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. אין להוציא את סופח הלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם -

Microcrystalline cellulose, D-mannitol (E421), sodium starch glycolate, magnesium stearate, povidone K29/32. Opadry II Purple 85F90057 (containing polyvinyl alcohol – part hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol/PEG, talc, iron oxide black (E172) and iron oxide red (E172)).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה – טבליות טריומק מצופות הן טבליות סגולות, קמורות ואליפטיות המוטבעות ב-"Tri 572" בצד אחד. הן משווקות בבקבוקים המכילים 30 טבליות. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).

הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

הבקבוק מכיל סופח לחות להפחתת הלחות. ברגע שהבקבוק נפתח, שמור את סופח הלחות בתוך הבקבוק ואל תוציא אותו.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

היצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 153-49-34304

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

נערך באוקטובר 2020

Triu PT v11

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.

© 2020 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.