

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**ביקטארווי® 30/120/15 מ"ג**

**ביקטארווי® 50/200/25 מ"ג**

**טבליות מצופות**

| ביקטארווי® 50/200/25 מ"ג                                                                                                                                                                                             | ביקטארווי® 30/120/15 מ"ג                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>חומרים פעילים:</b> כל טבליה מכילה –<br>ביקטגרבר (סודיום) (bictegravir as sodium)<br>50 מ"ג<br>אמטריציטאבין (emtricitabine) 200 מ"ג<br>טנופוביר אלאפנאמיד (פומראט) (as fumarate)<br>25 מ"ג (tenofovir alafenamide) | <b>חומרים פעילים:</b> כל טבליה מכילה –<br>ביקטגרבר (סודיום) (bictegravir as sodium)<br>30 מ"ג<br>אמטריציטאבין (emtricitabine) 120 מ"ג<br>טנופוביר אלאפנאמיד (פומראט) (as fumarate)<br>15 מ"ג (tenofovir alafenamide) |

**חומרים בלתי פעילים ואלרגנים:** ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו, מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.** עלון זה מכיל מידע חיוני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון הזה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך. אם אתה חש בתופעות לוואי פנה לרופא או לרוקח, גם אם אתה חש בתופעות לוואי שאינן מוזכרות בעלון (ראה סעיף 4).

## **1. למה מיועדת התרופה?**

ביקטארווי 30/120/15 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה השוקלים לפחות 14 ק"ג.  
ביקטארווי 50/200/25 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי מסוג 1 (HIV-1) ללא עדות קיימת או בעבר לעמידות ויראלית לתרופות מקבוצת מעכבי אינטגרז, אמטריציטאבין או טנופוביר במבוגרים, מתבגרים וילדים בני 6 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 25 ק"ג.

**קבוצה תרופוטית:** תרופות אנטיוריראליות לשימוש סיסטמי; תרופות אנטיוריראליות 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.

ביקטארווי מכילה שלושה חומרים פעילים:

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

## **2. לפני השימוש בתרופה**

|                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>X אין להשתמש בתרופה אם</b>                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>הנך רגיש (אלרגי) לביקטגרבר, לאמטריציטאבין, לטנופוביר אלאפנאמיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בסעיף 6 של עלון זה).</li></ul> |

- 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.

← אם אחד מהסעיפים חל עליך, ספר מיד לרופא שלך.

## ⚡ 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 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.

- אם הייתה לך מחלת כליות בעבר או במידה ובדיקות הדם הצביעו על בעיות עם הכליות שלך. ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם נוספות על מנת לבחון את פעילות הכליות שלך בתחילת ובמהלך הטיפול עם ביקטארווי.

### בעת נטילת ביקטארווי

אחרי שהתחלת ליטול ביקטארווי, שים לב לסימנים הבאים:

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

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

קיימת אפשרות כי תחושה בעיות בכליות אם תיטול ביקטארווי למשך תקופה ארוכה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

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

ביקטארווי 30/120/15 מ"ג מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה השוקלים לפחות 14 קילוגרם. אין לתת ביקטארווי 30/120/15 מ"ג לילדים מתחת לגיל שנתיים או השוקלים מתחת ל-14 ק"ג ללא קשר לגיל. אין מידע על יעילות ובטיחות השימוש בביקטארווי בילדים מתחת לגיל שנתיים או השוקלים פחות מ-14 ק"ג. בילדים ומתבגרים אשר שוקלים 25 ק"ג או יותר, ניתן להשתמש בטבליות ביקטארווי 50/200/25 מ"ג. ביקטארווי 50/200/25 מ"ג מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים בני 6 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 25 ק"ג.

אבדן מסת עצם דווח עבור חלק מהילדים מגילאי 3 ועד 12 שנים אשר קיבלו את אחד החומרים הפעילים (טנופוביר אלפנמיד) הכלול בביקטארווי. ההשפעות ארוכות הטווח על בריאות העצם וסיכון עתידי לשברים בילדים אינן ידועות. הרופא שלך יבחן את בריאות העצמות של ילדך ככל שיידרש.

## תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ביקטארווי עשויה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הכמות של ביקטארווי או של תרופות אחרות בדם עלולה להשתנות. 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 דיפבוקסיל (adefovir dipivoxil), אטזנביר (atazanavir), ביקטגרבר (bictegravir), אמטריציטבין (emtricitabine), למיבדין (lamivudine), טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide) או טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil)
- תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים המכילות:
  - אזיתרומיצין (azithromycin), קלריתרומיצין (clarithromycin), ריפאבוטין (rifabutin) או ריפאפנטין (rifapentine)
- 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)

← ספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות הללו. אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

### היוועץ ברופא או ברוקח במקרה שאתה נוטל:

- סותר 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: סותר חומצה ותוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום: יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת סותר חומצה או תוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום. לחלופין, ניתן ליטול ביקטארווי עם אוכל לפחות שעתיים לאחר מכן. עם זאת, במידה והנך בהיריון, ראי סעיף היריון והנקה. תוספי ברזל: יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת תוספי ברזל, או לחלופין – ניתן ליטול אותם יחד עם אוכל בכל עת. עם זאת, במידה והנך בהיריון, ראי סעיף היריון והנקה.

## היריון והנקה

היריון:

- אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שהנך בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- ספרי לרופא שלך מיד במידה ונכנסת להיריון ושאלו על התועלות והסיכונים האפשריים של טיפול נוגד נגיפי רטרו לך ולילדך.
- **סותר חומצה ותוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום:** במהלך ההיריון, תצטרכי ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני או שש שעות לאחר נטילת סותר חומצה, תכשירים או תוספים המכילים אלומיניום ו/או מגנזיום.
- **תוספים או תרופות המכילות סידן ו/או ברזל:** במהלך ההיריון, תצטרכי ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני או שש שעות לאחר נטילת תוספים או תרופות המכילות סידן ו/או ברזל. לחלופין, ניתן לקחת את שניהם יחד עם אוכל בכל עת.

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.

הנקה:

**אין להניק במהלך הטיפול בביקטארווי,** הסיבה לכך היא שחלק מהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב האם. הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.

### נהיגה ושימוש במכוונות

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

### ביקטארווי מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהתרופה הינה נטולת נתרן.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

קיימים שני מינונים של טבליות ביקטארווי. הרופא שלך ירשום עבורך את הטבליה המתאימה לגילך ולמשקלך.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**ילדים מגיל שנתיים ומעלה השוקלים לפחות 14 ק"ג אבל פחות מ-25 ק"ג:** טבליה אחת כל יום, עם או ללא אוכל (טבליה אחת במינון 30/120/15 מ"ג).

קו החציה על הטבליה נועד רק כדי לסייע לך לחצות את הטבליה במידה וילדך חווה קשיים בבליעתה בשלמותה.

**מבוגרים, מתבגרים וילדים בני 6 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 25 ק"ג:** טבליה אחת כל יום עם או בלי אוכל (טבליה אחת במינון 50/200/25 מ"ג).

לא מומלץ ללעוס או לכתוש את הטבליה בגלל טעמה המר. אם אתה חווה קושי בבליעת הטבליה בשלמותה, תוכל לחצות אותה. טול את שני החצאים אחד אחרי השני כדי לקבל את המנה במלואה. אין לאחסן את הטבליה החצויה.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אריזת מגשיות (בליסטרים) חודשית של ביקטארווי 50/200/25 מ"ג מכילה 30 טבליות, המסודרים בארבע מגשיות של שבע טבליות ובנוסף מגשית אחת המכילה שתי טבליות. על מנת לסייע במעקב אחר נטילת התרופה במשך 30 ימים, שמות ימי השבוע מודפסים על גבי המגשיות שמכילות 7 טבליות ואתה יכול לכתוב את ימי השבוע הרלוונטיים על גבי המגשית המכילה 2 טבליות. האריזה הרב-חודשית מכילה 90 טבליות בשלוש אריזות חודשיות נפרדות של 30 טבליות כל אחת.

### ← 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 הנך עובר טיפולי דיאליזה, קח את המנה היומית של ביקטארווי לאחר השלמת טיפול הדיאליזה.

### אם נטלת ביקטארווי במינון גבוה מהנדרש

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

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

### אם שכחת ליטול ביקטארווי

חשוב לא לדלג על מנות של ביקטארווי.

אם פספסת מנה:

- **אם נזכרת בכך בתוך 18 שעות** מהזמן שבו אתה בדרך כלל נוטל ביקטארווי, עליך ליטול את הטבליה 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 של הטבליה הבאה.

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 העתידי. אם הפסקת ליטול ביקטארווי מכל סיבה שהיא, שוחח על כך עם הרופא שלך לפני שתחיל 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 (אייДС)) 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 שיייתכן 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

(מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)

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

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות

(מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000)

- 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 (ארטרלגיה)
- מחשבות אובדניות וניסיון אובדני (בייחוד במטופלים אשר חוו בעבר דיכאון או קשיים בבריאותם הנפשית).
- חרדה
- הפרעות שינה

- בדיקות דם עשויות להצביע גם על:
- רמות גבוהות בדם של חומרים הנקראים בילירובין ו/או סרום קריאטינין

#### תופעות לוואי נדירות

(מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- תסמונת סטיבן-ג'ונסון (SJS) הינה תופעת לוואי חמורה ומסכנת חיים אשר לרוב מתחילה בתסמינים דמויי שפעת. לאחר מספר ימים, מופיעים תסמינים אחרים, הכוללים:
    - עור כואב בצבע אדום או סגול הנראה דומה לכוויה ומתקלף
    - שלפוחיות על העור, פה, אף ואיברי המין שלך
    - עיניים דומעות, אדומות וכואבות
- ← אם הנך חווה תופעת לוואי כלשהי מאלה, הפסק מיד את השימוש בתרופה ודווח על כך לרופא שלך מיידי.

← אם תופעת לוואי כלשהי 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.

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

#### דיווח על תופעות לוואי

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://sideeffects.health.gov.il>

תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

## 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 שמצוין אחרי (EXP) המופיע על הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

ביקטארווי 30/120/15 מ"ג:

שמור מתחת ל-30°C. אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש בתכשיר במקרה אם אטם הבקבוק שבור או חסר.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 30 יום אך לא לאחר תאריך התפוגה. לאחר הפתיחה, שמור מתחת ל-30°C.

ביקטארווי 50/200/25 מ"ג:

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

### **בקבוק**

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.

### **מגשית**

אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. אין להשתמש במידה ונייר הכסף שעל המגשית נפגם או נוקב.

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 (E460), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E470b)

### **הציפוי**

Polyvinyl alcohol (E203), titanium dioxide (E171), polyethylene glycol (E1521), talc (E553b), iron oxide red (E172), iron oxide black (E172).

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

ביקטארווי 30/120/15 מ"ג:

טבליות מצופות של ביקטארווי 30/120/15 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע ורוד, בצורת כמסה, כאשר בצד אחד שלהן מוטבע "BVY" וקו חציה בצד השני של הטבליה.

ביקטארווי 50/200/25 מ"ג

טבליות מצופות של ביקטארווי 50/200/25 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע חום-ארגמן, בצורת כמסה, כאשר בצד אחד שלהן מוטבע "GSI" ובצד שני "9883".

הטבליות זמינות באריזות בקבוק או מגשית. ייתכן ולא כל גדלי האריזה ישווקו.

### **בקבוק**

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.

### **מגשית (בליסטר)**

ביקטארווי 50/200/25 מ"ג זמינה גם באריזות מגשית חודשיות של 30 טבליות ובאריזות רב-חודשיות של 3 קרטונים המכילים 30 טבליות כל אחד. כל אריזה בודדת מכילה ארבע מגשיות המכילות שבע טבליות כל אחת ובנוסף מגשית המכילה שתי טבליות. בכל חלל במגשית נמצא סופח לחות אשר אסור לבלוע או להסרה.

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

**בעל הרישום**  
גילימד סיאנסז ישראל בע"מ  
רח' החרש 4  
הוד השרון 4524075  
ישראל

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך יולי 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
ביקטארווי 30/120/15 מ"ג: 38033  
ביקטארווי 50/200/25 מ"ג: 35648

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

עלון אסמכתא: EU SmPC June 2024.

IL-JUL25-EU-JUN24