

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לקסיבה™ טבליות מצופות

פוסאמפרנאביר (כפוסאמפרנאביר קלציום) 700 מ"ג

Fosamprenavir (as fosamprenavir calcium) 700 mg

רשימת הרכיבים הבלתי פעילים מפורטת בסעיף 6

חשוב: לקסיבה עלולה להגיב עם תרופות אחרות ולגרום לתופעות לוואי חמורות. חשוב להכיר את התרופות שאין לקחת יחד עם לקסיבה. ראה תחת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

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 מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לקסיבה היא תרופת מרשם נגד HIV המשמשת יחד עם תרופות אחרות נגד HIV לטיפול בזיהומים של וירוס כשל מערכת החיסון האנושית (HIV-1) במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: לקסיבה היא סוג של תרופה נגד HIV השייכת לקבוצה התרפויטית שנקראת "מעכבי פרוטאז". HIV-1 הוא הנגיף הגורם לאיידס (תסמונת הכשל החיסוני הנרכש).

כאשר משמשת בשילוב עם תרופות אחרות נגד HIV, לקסיבה יכולה לעזור:

1. להפחית את כמות ה-HIV-1 בדמך. זה נקרא "עומס נגיפי".
2. להגדיל את מספר תאי הדם הלבנים שנקראים תאי CD4 (T), המסייעים להילחם בזיהומים אחרים. הפחתת כמות ה-HIV-1 והגדלת מספר תאי CD4 (T) עשויות לשפר את מערכת החיסון שלך. יתכן וזה יפחית את הסיכון לתמותה או זיהומים שיכולים לקרות כאשר מערכת החיסון שלך חלשה (זיהומים אופורטוניסטיים).

לקסיבה לא יכולה לרפא זיהום של HIV-1 או איידס. אנשים הלוקחים לקסיבה עלולים לפתח זיהומים או מצבים אחרים הקשורים לזיהום HIV-1, לרבות זיהומים אופורטוניסטיים (לדוגמה, דלקת ריאות וזיהומי נגיף הרפס).

עליך להישאר תחת השגחת הרופא שלך במהלך השימוש בלקסיבה.

הימנע מלבצע פעולות שעלולות להפיץ זיהום של HIV-1 לאחרים:

- אל תעשה שימוש חוזר או תחלוק מחטים או ציוד הזרקה אחר.

- אל תחלוק פריטים אישיים שיכולים להיות עליהם דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים וסכיני גילוח.
- אל תקיים יחסי מין מכל סוג שהוא ללא הגנה. קיים תמיד יחסי מין מוגנים באמצעות שימוש בקונדום לטקס או פוליאוריתן כדי לצמצם את הסיכוי למגע מיני עם נוזלי גוף כלשהם כמו נוזל זרע, הפרשות נרתיקיות או דם.
- פנה אל הרופא שלך אם יש לך שאלות כלשהן לגבי מניעת העברה של HIV לאנשים אחרים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאמפרנאביר, לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.

אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- אלפוזוסין (משמשת לטיפול בבעיה בבלוטת הערמונית)

~~• פלקאיניד (תרופות ללב)~~

~~• פרופאפנון (תרופות ללב)~~

- ריפאמפין (משמשת לטיפול בשחפת)

- ארגוט (משמשת לטיפול בכאבי ראש) כולל:

- דיהידרוארגוטאמין מזילאט

- ארגוטאמין טרטראט

- מתילארגונובין

- היפריקום (St. John's wort)

- לובאסטאטין (משמשת להורדת כולסטרול)

- סימבאסטאטין (משמשת להורדת כולסטרול)

- פימוזיד (משמשת לטיפול בסכיזופרניה)

- דלאבירדין מזילאט

- סילדנאפיל, לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי

- טריאזולם (משמשת לטיפול בחרדה)

~~• לורסידון (משמשת לטיפול בסכיזופרניה)~~

- ציסאפריד (משמשת להקלת בעיות עיכול)

- מידאזולם (משמשת לטיפול בחרדה)

תופעות חמורות עלולות להתרחש אם אתה לוקח אחת מהתרופות הנזכרות לעיל יחד עם לקסיבה.

- אתה נוטל לקסיבה עם רטונאביר ואתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

• פלקאיניד (תרופות ללב)

• פרופאננון (תרופות ללב)

• לורסידון (משמשת לטיפול בסכיזופרניה)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת לקסיבה, ספר לרופא אם:

- אתה אלרגי לתרופות המכילות סולפה
- יש לך או היו לך בעיות בכבד, לרבות צהבת B או C
- יש לך בעיות בכליה
- יש לך סוכר גבוה בדם (סוכרת)
- יש לך המופיליה
- יש לך כולסטרול גבוה
- הינך בהריון או מתכננת להרות
- הינך מניקה או מתכננת להניק
- ~~יש לך כל בעיה רפואית אחרת.~~

נטילת לקסיבה יחד עם תרופות מסוימות אחרות עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. לקסיבה עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של לקסיבה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קוואטיאפין (משמשת לטיפול בסכיזופרניה, הפרעה דו קוטבית ודיכאון).
 - אמצעי מניעה על בסיס אסטרוגן (גלולות למניעת הריון) – לקסיבה עלולה להפחית את יעילותם של אמצעי מניעה מבוססי-אסטרוגן. במהלך הטיפול בלקסיבה יש להשתמש באמצעי מניעה אחר
 - תרופות לטיפול בבעיות כבד, כולל זיהום דלקת כבד מסוג C.
- הכר את כל התרופות שאתה לוקח. שמור עמך רשימה שלהן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר תקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה עם מזון

ניתן לקחת טבליות לקסיבה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

- אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע אם לקסיבה תזיק לעובר שלך.
- לקסיבה עלולה להוריד יעילותן של גלולות למניעת ההריון. נשים העשויות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה אחר או באמצעי מניעה מכני נוסף בזמן נטילתן לקסיבה.

- אל תניקי אם הינך נוטלת לקסיבה. איננו יודעים. לא ידוע אם לקסיבה יכולה לעבור לתינוקך בחלב האם שלך והאם זה יכול להזיק לתינוקך. כמו כן, לאמהות עם HIV-1 אסור להניק מכיוון שה-HIV יכול לעבור לתינוק בחלב האם

- אין להניק אם יש לך HIV-1 בגלל הסיכון להעברת HIV-1 לתינוקך.
- לא ידוע אם לקסיבה יכולה לעבור לתינוקך בחלב האם שלך.
- דברי עם הרופא בהקשר לדרך הנכונה ביותר להאכלת תינוקך.

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. אין לעבור על המנה המומלצת.

- הישאר תחת השגחת רופא במהלך הטיפול בלקסיבה.
- אל תשנה את המינון שלך ואל תפסיק לקחת לקסיבה מבלי לשוחח עם הרופא שלך.
- אסור ללעוס, לחצות או לכתוש את הטבליה היות ולא קיים מידע לגבי לעיסה/חציה וכתושה.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם פיספסת מנה של לקסיבה, קח את המנה הבאה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה שלך בשעה הרגילה. אין לקחת מנה כפולה.

אם לקחת מנת יתר של לקסיבה, או אם בלע ילד מן התרופה, דבר עם הרופא שלך או גש מיד לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בלקסיבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לקסיבה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:

- פריחה חמורה בעור. לקסיבה עלולה לגרום לתגובות עוריות או פריחה חמורות או מסכנות חיים.

אם יש לך פריחה המלווה בכל אחד מהתסמינים הבאים, הפסק לקחת לקסיבה ודבר עם הרופא שלך או פנה מיד לקבלת סיוע רפואי:

- חרלת או פצעים בפה, או שעורך מתכסה שלפוחיות ומתקלף
 - קשיי בליעה או נשימה
 - נפיחות של הפנים, העיניים, השפתיים, הלשון או הגרון שלך.
- **בעיות בכבד.** הרופא שלך אמור לבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בלקסיבה על מנת לבדוק את תפקוד הכבד שלך. אנשים מסוימים עם בעיות כבד, לרבות צהבת B או C, עלולים להימצא בסיכון מוגבר להחמרת בעיות הכבד במהלך טיפול בלקסיבה.
 - **סוכרת וסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).** אנשים מסוימים שלוקחים מעכבי פרוטאז, לרבות לקסיבה, עלולים לפתח סוכר גבוה בדם, סוכרת, או שהסוכרת יכולה להחמיר. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בצימאון מוגבר או השתנה תכופה במהלך נטילת לקסיבה.

- **שינויים במערכת החיסון שלך (תסמונת שיקום מערכת החיסון Immune Reconstitution Syndrome)** יכולים להתרחש כאשר אתה

מתחיל לקחת תרופות ל-HIV-1. יתכן שמערכת החיסון שלך תתחזק ותתחיל להילחם בזיהומים שהיו חבויים בגופך זמן רב. דבר מיד עם הרופא שלך אם יש לך תסמינים חדשים אחרי התחלת השימוש בתרופה ל-HIV-1.

- **שינויים עליה בשומן הגוף.** שינויים אלו יכולים עליה בשומן הגוף עלולה להתרחש באנשים הלוקחים טיפול אנטי-רטרו-ויראלי מעכבי פרוטאז, לרבות לקסיבה. השינויים האפשריים כוללים עליה בכמות השומן בגב העליון ובצוואר, בשדיים ומסביב לגב, לחזה ולאזור הבטן. בנוסף תיתכן הדלדלות שומן ברגליים, בזרועות ובפנים. הגורם המדויק וההשפעות הבריאותיות לטווח ארוך של מצבים אלו אינם ידועים. אם אתה מבחין בשינויים בצורת הגוף שלך, פנה אל הרופא שלך.

- **שינויים בבדיקות דם.** אצל אנשים מסוימים יש שינויים בבדיקות דם בזמן נטילת לקסיבה. אלה כוללים עליות שנראות בבדיקות תפקוד כבד, ברמות השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) וירידות בתאי הדם הלבנים האדומים. על הרופא שלך לבצע בדיקות דם סדירות לפני ובמהלך הטיפול שלך בלקסיבה.

- **בעיות של דימום מוגבר באנשים מסוימים עם המופיליה.** לאנשים מסוימים עם המופיליה יש דימום מוגבר בזמן שימוש במעכבי פרוטאז, לרבות לקסיבה. אם זה קורה לך, דבר מיד עם הרופא שלך.

- **אבנים בכליות.** אנשים מסוימים פיתחו אבנים בכליות בזמן שלקחו לקסיבה. פנה מיד לרופא שלך אם אתה מפתח סימנים או תסמינים של אבנים בכליות:

- כאב בצד הגוף
- דם בשתן שלך
- כאב בזמן השתנה הטלת שתן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של לקסיבה כוללות:

- בחילה
- הקאה
- פריחה

- שלשול

- כאב ראש

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://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.
- לאחר פתיחת התכשיר ניתן להשתמש בו עד לתאריך התפוגה המופיע על האריזה.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.
ציפוי הטבליה כולל את החומרים הלא פעילים:
Hypromellose, titanium dioxide, triacetin and iron oxide red.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות לקסיבה 700 מ"ג הן ורודות, מצופות, בצורת קפסולה, קמורות משני צידן, עם כיתוב "GX LL7" על צד אחד. טבליות לקסיבה מגיעות בבקבוק של 60 טבליות עם סגירה קשת-פתיחה לילדים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בפברואר 2017.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-85-31013
- 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 הזכ"ן שלה.

Lex PT v8