

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ביקטארווי® טבליות מצופות**

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

**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.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי ויראליות לשימוש סיסטמי; תרופות אנטי ויראליות 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>
• 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 ( <i>Hypericum perforatum</i> ), 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 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.

- 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 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 (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

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 לאחרונה 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 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 אותן או תרופות אחרות כלשהן.** 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 ותוספי מגנזיום:** יש ליטול ביקטארווי לפחות שעתיים לפני נטילת סותר חומצה או תוספי 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 שיייתכן 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.

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.

### ביקטארווי מכילה נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, 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. 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:

- **סותרים 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 תיטול 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 בקבוקון 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 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 (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 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

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

- הפרעות שינה

### תופעות לוואי נדירות

(עשויות להופיע אצל עד 1 מתוך 1000 אנשים)

- 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 כלשהיא מאלה, הפסק את השימוש בתרופה ודווח על כך לרופא שלך מיידית.**

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 יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוזכרות 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל: [DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)

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 (exp. date) המופיע על הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. 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 & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Ireland

### **בעל הרישום**

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ  
רח' החרש 4  
הוד השרון 4524075  
ישראל

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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 2021 (CHMP PO).

IL-JUL21-EU-MAY21 (CHMP PO)