

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אבקויר לאמיבודין תרו**

**טבליות מצופות**

#### **החומרים הפעילים:**

כל טבלייה מצופה מכילה:

אבקויר (abacavir) 600 מ"ג

לאמיבודין (lamivudine) 300 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **חשוב - תגובות רגישות יתר**

**אבקויר לאמיבודין תרו מכילה אבקויר (שהוא גם חומר פעיל בתרופות כגון טריזיויר, טריומק וזיאגן).**

אנשים מסוימים הלוקחים אבקויר עלולים לפתח **תגובת רגישות יתר** (תגובה אלרגית חמורה), העלולה להיות מסכנת חיים אם הם ימשיכו לקחת תכשירים המכילים אבקויר. **עליך לקרוא בעיון את כל המידע תחת 'תגובות רגישות יתר' במסגרת פרק 4.**

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

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

אבקויר לאמיבודין תרו משמשת לטיפול בזיהום של HIV (תסמונת הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים, מתבגרים ובילדים השוקלים לפחות 25 ק"ג.

#### **קבוצה תרפויטית:**

אבקויר לאמיבודין תרו מכילה שני מרכיבים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: אבקויר ולאמיבודין. אלה שייכים לקבוצה של תרופות אנטי-רטרו-ויראליות הנקראות אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי טרנסקריפטאז הופך (NRTIs).

אבקויר לאמיבודין תרו אינה מרפאת לגמרי זיהום של HIV; היא מפחיתה את רמת הווירוס בגופך, ושומרת אותו ברמה נמוכה. בנוסף היא מעלה את ספירת תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול באבקויר לאמיבודין תרו באותו אופן. הרופא ינטר את יעילות הטיפול שלך.

## 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאבקויר או לכל תרופה אחרת המכילה אבקויר (למשל טריזיויר, טריומק או זיאגן), לאמיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בפרק 6).
- קרא בעיון את כל המידע על תגובות רגישות יתר בפרק 4.
- בדוק עם הרופא אם אתה חושב שזה חל עליך. אל תיקח אבקויר לאמיבודין תרו.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אנשים מסוימים הלוקחים אבקויר לאמיבודין תרו או טיפולים משולבים אחרים ל- HIV הינם בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות. עליך לשים לב במיוחד לסיכונים הנוספים:
  - ° אם יש לך מחלת כבד מתונה או חמורה
  - ° אם סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום של דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק לקחת אבקויר לאמיבודין תרו ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שדלקת הכבד עלולה לחזור)
  - ° אם אתה במשקל עודף משמעותי (במיוחד אם את אישה)
  - ° אם יש לך בעיה בכליה
- פנה לרופא לפני השימוש באבקויר לאמיבודין תרו אם אחד מאלה חל עליך. ייתכן שתזדקק לבדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה. ראה פרק 4 למידע נוסף.

### תגובות רגישות יתר לאבקויר

- גם מטופלים שאין להם את הגן HLA-B\*5701 עדיין יכולים לפתח תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית חמורה).
- קרא בעיון את כל המידע לגבי תגובות רגישות יתר בפרק 4 של עלון זה.

### סיכון לאירועים במערכת הלב וכלי הדם

- לא ניתן לשלול כי אבקויר עלול להגביר את הסיכון ללקות באירועים במערכת הלב וכלי הדם.
- ספר לרופא אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון למחלה במערכת הלב וכלי הדם, כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת אבקויר לאמיבודין תרו אלא אם הרופא ממליץ לך לעשות כך.

### שים לב לתסמינים חשובים

- אנשים מסוימים הלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים רפואיים אחרים, שיכולים להיות חמורים. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים כדי לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח אבקויר לאמיבודין תרו.
- קרא את המידע 'תופעות לוואי אפשריות נוספות של טיפול משולב ל-HIV' בפרק 4 של עלון זה.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- זכור לידע את הרופא או הרוקח אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה בזמן שאתה לוקח אבקויר לאמיבודין תרו.

יש להימנע מנטילת תרופות אלה עם אבקויר לאמיבודין תרו:  
° אמטריציטאבין, לטיפול בזיהום של HIV

° תכשירים רפואיים אחרים המכילים לאמיבודין, המשמשים לטיפול בזיהום של HIV או בזיהום של דלקת כבד מסוג B  
° מינונים גבוהים של טרימתופרים/סולפאמתוקסאזול, אנטיביוטיקה  
° קלדרביין, המשמשת לטיפול בלויקמיה של תאים שעירים (hairy cell leukaemia)  
ספר לרופא אם אתה מטופל באחת מהתרופות האלו.

**ישנן תרופות המגיבות עם אבקויר לאמיבודין תרו**  
אלה כוללות:

° פניטואין, לטיפול באפילפסיה.  
ספר לרופא אם אתה לוקח פניטואין. ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחר מצבך בזמן שאתה לוקח אבקויר לאמיבודין תרו.

° מתדון, המשמש כתחליף להרואין. אבקויר מגביר את הקצב שבו מתדון מתפנה מהגוף.  
אם אתה לוקח מתדון, תיבדק לתסמיני גמילה כלשהם. ייתכן שמנת המתדון שלך תצטרך להשתנות.  
ספר לרופא אם אתה לוקח מתדון.

° תרופות (לרוב נזליות) שמכילות סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים (כגון קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), אם נלקחות באופן קבוע.  
ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח אחת מאלה.

° ריוסיגואט, לטיפול בלחץ דם גבוה בכלי הדם (עורקים ריאתיים) הנושאים דם מן הלב אל הריאות. ייתכן שהרופא יצטרך להפחית את המינון של ריוסיגואט, מכיוון שאבקויר עלולה להעלות את הרמות של ריוסיגואט בדם.

## היריון והנקה היריון

אבקויר לאמיבודין תרו אינה מומלצת לשימוש במהלך היריון. אבקויר לאמיבודין תרו ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי בעוברים.  
אם לקחת אבקויר לאמיבודין תרו במהלך ההיריון, הרופא עשוי להורות על בדיקות דם רגילות ועל בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב אחרי ההתפתחות של ילדך. בילדים שאמהותיהם לקחו תרופות NRTIs במהלך ההיריון, היתרון של ההגנה מפני HIV עלה על הסיכון של תופעות הלוואי.

## הנקה

לא מומלץ לנשים עם HIV להניק, מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם. כמות קטנה של המרכיבים באבקויר לאמיבודין תרו יכולה גם היא לעבור לחלב האם. אם את מיניקה או חושבת להניק עליך לדון בכך עם הרופא בהקדם האפשרי.

## נהיגה ושימוש במכונות

אבקויר לאמיבודין תרו עלולה לגרום לתופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.  
דבר עם הרופא על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות במהלך נטילת אבקויר לאמיבודין תרו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אבקויר לאמיבודין תרו מכילה צבע הנקרא sunset yellow (E110), הוא עלול לגרום לתגובות אלרגיות בחלק מהאנשים.  
אבקויר לאמיבודין תרו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לטבלייה ועל כן נחשבת למעשה "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 בתכשיר. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.** המינון המקובל בדרך כלל של אבקויר לאמיבודין תרו עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים 25 ק"ג ומעלה הוא טבלייה אחת, פעם אחת ביום.

יש לבלוע את הטבליית בשלמותן, עם קצת מים. ניתן לקחת אבקויר לאמיבודין תרו עם או בלי מזון. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

#### הישאר בקשר קבוע עם הרופא

אבקויר לאמיבודין תרו עוזרת לשלוט במצבך. עליך להמשיך לקחת אותה כל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. ייתכן שעדיין תפתח מחלות וזיהומים אחרים הקשורים לזיהום של HIV. **שמור על קשר עם הרופא, ואל תפסיק לקחת אבקויר לאמיבודין תרו ללא התייעצות עם הרופא.**

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או 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 שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שתיזכר בכך. לאחר מכן המשך בטיפול כמקודם. אין לקחת מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

חשוב להמשיך לקחת אבקויר לאמיבודין תרו באופן סדיר, כיוון שאם תיקח את התרופה במרווחים לא סדירים, קיים סיכוי גבוה יותר לחוות תגובת רגישות יתר.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם הפסקת לקחת אבקויר לאמיבודין תרו מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת: **פנה לרופא לפני שאתה מתחיל לקחת אותה שוב.** הרופא יבדוק אם התסמינים היו קשורים לתגובת רגישות יתר. אם הרופא סבור שיייתכן שיש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת אבקויר לאמיבודין תרו, או כל תרופה אחרת המכילה אבקויר (טריזויר, טריומק או זיאגון) שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

אם הרופא הנחה שאתה יכול להתחיל לקחת אבקויר לאמיבודין תרו שוב, ייתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות במקום שבו תהיה גישה מיידית לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

#### 4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ל-HIV יכולה להיות עלייה 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 יבדוק שינויים אלה.

כמו בכל תרופה, השימוש באבקיור לאמיבודין תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מטופל בזיהום של HIV, ייתכן שיהיה קשה להבחין אם התסמין הוא תופעת לוואי של אבקיור לאמיבודין תרו או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של מחלת ה-HIV עצמה. **לכן חשוב ביותר לדווח לרופא על כל שינוי בבריאותך.**

גם מטופלים שאין להם את הגן HLA-B\*5701 עדיין יכולים לפתח **תגובת רגישות יתר** (תגובה אלרגית חמורה), שמתוארת בעלון זה במסגרת שכותרתה 'תגובות רגישות יתר'. **חשוב מאוד שתקרא ותבין את המידע על תגובה חמורה זו.**

**בנוסף לתופעות הלוואי הרשומות בהמשך עבור אבקיור לאמיבודין תרו, מצבים רפואיים אחרים יכולים להתפתח במהלך טיפול משולב ל-HIV.** חשוב לקרוא את המידע להלן בפרק זה תחת 'תופעות לוואי אפשריות נוספות של טיפול משולב ל-HIV'.

## תגובות רגישות יתר

**אבקויר לאמיבודין תרו מכילה אבקויר (שהוא גם חומר פעיל בתרופות כמו טריזיויר, טריומק וזיאגן).**

אבקויר יכול לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובת רגישות יתר. תגובות רגישות יתר אלו נצפו בשכיחות גבוהה יותר באנשים הלוקחים תרופות המכילות אבקויר.

### מי יפתח תגובות אלו?

כל אחד הלוקח אבקויר לאמיבודין תרו עלול לפתח תגובת רגישות יתר לאבקויר, העלולה להיות מסכנת חיים אם ימשיך לקחת אבקויר לאמיבודין תרו. 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 שאבקויר לאמיבודין תרו נרשמה לך. **אם אתה יודע שיש לך גן זה, ספר על כך לרופא לפני שאתה לוקח אבקויר לאמיבודין תרו.**

כ- 3 עד 4 מכל 100 מטופלים שטופלו באבקויר בניסוי קליני שלא היה להם את הגן HLA-B\*5701 פיתחו תגובת רגישות יתר.

### מהם התסמינים?

התסמינים השכיחים ביותר הם:  
° **חום ופריחה בעור.**

תסמינים שכיחים אחרים הם:

° בחילה, הקאות, שלשול, כאב בטן, עייפות קשה.

תסמינים אחרים כוללים:

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

### מתי תסמינים אלו מופיעים?

תגובות רגישות יתר עלולות להתחיל בכל זמן במהלך טיפול באבקויר לאמיבודין תרו, אולם סביר יותר שבמהלך 6 השבועות הראשונים לטיפול.

### צור קשר עם הרופא מיד:

1. אם אתה מפתח פריחה בעור, או

2. אם אתה מפתח תסמינים מ- 2 מהקבוצות הבאות לפחות:

חום °  
קוצר נשימה, כאב גרון או שיעול °  
בחילה או הקאות, שלשול או כאב בטן °  
עייפות קשה או כאבים, או הרגשת חולי כללית. °  
**ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק לקחת אבקיור לאמיבודין תרו.**

**אם הפסקת לקחת אבקיור לאמיבודין תרו**  
אם הפסקת לקחת אבקיור לאמיבודין תרו בגלל תגובת רגישות יתר, **אסור לך לקחת שוב לעולם אבקיור לאמיבודין תרו, או כל תרופה אחרת המכילה אבקיור (למשל טריזיויר, טריומק או זיאגן).** אם תיקח, לחץ הדם שלך עלול לצנוח בצורה מסוכנת, בתוך שעות, דבר שעלול לגרום למוות.

אם הפסקת לקחת אבקיור לאמיבודין תרו מסיבה כלשהי - במיוחד בגלל שאתה סבור שיש לך תופעות לוואי, או בגלל שיש לך מחלה אחרת:  
**פנה לרופא לפני שאתה מתחיל לקחת אותה שוב.** הרופא יבדוק אם התסמינים שלך היו קשורים לתגובת רגישות יתר. אם הרופא סבור שיתכן שיש ביניהם קשר, **אתה תונחה שלא לקחת אבקיור לאמיבודין תרו או כל תרופה אחרת המכילה אבקיור (למשל טריזיויר, טריומק או זיאגן) שוב לעולם.** חשוב שתפעל לפי הנחיה זו.

לעיתים, תגובות רגישות יתר התפתחו באנשים שהתחילו לקחת תכשירים המכילים אבקיור שוב, אבל היה להם רק תסמין אחד מכרטיס האזהרה, לפני שהפסיקו לקחת אותם.

לעיתים נדירות מאוד, מטופלים שלקחו תרופות המכילות אבקיור בעבר ולא היה להם תסמינים כלשהם של רגישות יתר, פיתחו תגובת רגישות יתר כאשר הם החלו לקחת תרופות אלה שוב.

אם הרופא הנחה שאתה יכול להתחיל לקחת אבקיור לאמיבודין תרו שוב, ייתכן שתתבקש לקחת את המנות הראשונות במקום שבו תהיה לך גישה מיידית לטיפול רפואי אם תזדקק לו.

**אם יש לך רגישות יתר לאבקיור לאמיבודין תרו, החזר את כל טבליות האבקיור לאמיבודין תרו שנותרו בלא שימוש להשמדה בטוחה.**  
התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אריזת אבקיור לאמיבודין תרו מכילה כרטיס אזהרה, כדי להזכיר לך ולצוות הרפואי על תגובות רגישות יתר. **הוצא כרטיס זה ושמור אותו איתך כל הזמן.**

**תופעות לוואי שכיחות**  
אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים:

- ° תגובת רגישות יתר
- ° כאב ראש
- ° הקאה
- ° בחילה
- ° שלשול
- ° כאבי בטן
- ° אובדן תיאבון
- ° עייפות, חוסר אנרגיה
- ° חום
- ° הרגשה כללית לא טובה
- ° קושי בשינה (נדודי שינה)
- ° כאב שרירים ואי נוחות
- ° כאב במפרקים

- ° שיעול
- ° אף מגורה או נוזל
- ° פריחה בעור
- ° נשירת שיער

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

- ° אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים ועשויות להופיע בבדיקות דם:
  - ° ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה) או ספירה נמוכה של כדוריות דם לבנות (נויטרופניה)
  - ° עלייה ברמות אנזימי הכבד
  - ° ירידה במספר תאי הדם המעורבים בקרישת דם (תרומבוציטופניה)

### תופעות לוואי נדירות

- ° אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים:
  - ° הפרעות בכבד, כגון צהבת, כבד מוגדל או כבד שומני, דלקת (דלקת כבד)
  - ° דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
  - ° פירוק רקמת שריר
- ° תופעת לוואי נדירה היכולה להופיע בבדיקות דם היא:
  - ° עלייה באנזים עמילאז

### תופעות לוואי נדירות מאוד

- ° אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים:
  - ° חוסר תחושה, תחושות עקצוץ בעור (סיכות ומחטים)
  - ° הרגשת חולשה בגפיים
  - ° פריחה בעור, העלולה ליצור שלפוחיות ולהראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים מרכזיים המוקפים באזור חיוור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) (erythema multiforme)
  - ° 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 אפידרמיס נקרוליטיס)
  - ° חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם)
- ° **אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלו צור קשר עם רופא בדחיפות.**

- ° תופעת לוואי נדירה מאוד היכולה להופיע בבדיקות דם היא:
  - ° כשל מח העצם לייצר תאי דם אדומים חדשים (pure red cell aplasia)

### תופעות לוואי אפשריות נוספות של טיפול משולב ל-HIV

- ° טיפול משולב כמו אבקיור לאמיבודין תרו עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך הטיפול ל-HIV.

### תסמינים של זיהום ודלקת

#### זיהומים ישנים עלולים להתפרץ

- ° אנשים עם זיהום HIV מתקדם (AIDS) הינם בעלי מערכת חיסונית חלשה והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטים). ייתכן שזיהומים 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 שיכול 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. התסמינים עלולים לכלול:

- ° דפיקות לב (דופק לב מהיר או בלתי סדיר) או רעד
  - ° היפראקטיביות (חוסר מנוחה ותנועה מוגזמים)
  - ° חולשה המתחילה בכפות הרגליים והידיים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף
- אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של זיהום ודלקת או אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים לעיל:**

**ספר מיד לרופא.** אל תיקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא הנחיה מהרופא.

#### **ייתכן שיהיו לך בעיות בעצמות**

אנשים מסוימים המקבלים 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 אוסטאונקרוזיס כוללים:**

- ° קשיחות במפרקים
- ° מיחושים וכאבים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- ° קושי בתנועה

אם תבחין באחד מהתסמינים הללו:

**ספר לרופא**

**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"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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

ליבת הטבלייה מכילה:  
microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone K90, and  
magnesium stearate

ציפוי הטבלייה מכיל:  
hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 400 and Sunset yellow  
FCF Aluminium lake (E110)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
טבליות אבקויר לאמיבודין תרו מצופות פילם. הן כתומות ובצורת כמוסה.

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**שם היצרן וכתובתו:**  
Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,  
Cyprus

עלון זה נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 164-76-35411-00

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