

החברת אושרה בהתאם להוראות משרד הבריאות  
בתאריך ספטמבר 2023

## מידע למטופל אודות טרובדה® (Truvada®)

המכילה אמטריציטבין /  
טנופוביר דיסופרוקסיל  
פומרט, להתוויה של טיפול  
מונע טרום חשיפה (PrEP)  
נגד נגיפי הכשל החיסוני  
(HIV) האנושי

### דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד  
הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח  
על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של  
אתר משרד הבריאות:  
[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
או ע"י כניסה לקישור:  
<https://sideeffects.health.gov.il>  
או באמצעות בעל הרישום:  
[.Safety\\_FC@gilead.com](mailto:Safety_FC@gilead.com)



**טרובדה®**, המכילה את החומרים אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל פומרט, היא תרופת מרשם, המיועדת להורדת הסיכון להדבקה ב-HIV במבוגרים, בשילוב עם התנהלות מינית בטוחה.

## מה עליך לדעת לפני ובזמן נטילת טרובדה® כדי להפחית את הסיכון לזיהום בנגיפי HIV

- טרובדה®, בהתוויה של PrEP, מותווית להפחית את הסיכון להדבקה ב-HIV-1 אבל רק עבור מטופלים שנבדקו ונמצאו שליליים לנגיף טרם תחילת הטיפול בטרובדה®.
- מוטציות של HIV-1 שעמידות לטרובדה® התגלו באנשים שנבדקו ב-HIV, לא אובחנו, ונטלו טרובדה® ללא תרופה אחרת נגד נגיפים. לכן, עליך להיות בעל/ת סטטוס שלילי ל-HIV-1 לפני התחלת טיפול בטרובדה® ל-PrEP. כמו כן, יהיה עליך לעבור בדיקות HIV חוזרות לפחות כל 3 חודשים כדי לוודא שסטטוס ה-HIV שלך נותר שלילי במהלך הטיפול ב-PrEP.

### אין ליטול טרובדה® אלא אם כן נבדקת ונמצאת שלילית ל-HIV.

- אין להתחיל או להמשיך ליטול טרובדה® ל-PrEP אם מופיעים סימנים ו/או תסמינים של זיהום חריף ב-HIV. לכן, ספרי/י לרופא/ה שלך אם היו לך תסמיני שפעת בחודש שקדם לתחילת PrEP או בכל זמן במהלך נטילת PrEP.
- אם היית מעורב/ת במגע מיני שעלול לסכן אותך בהדבקה ב-HIV-1, חשוב שתכיר/י את הסימנים והתסמינים שעלולים להצביע על הדבקה ב-HIV לאחרונה:

- ◀ עייפות
- ◀ חום
- ◀ כאבי מפרקים או שרירים
- ◀ כאב ראש
- ◀ הקאות או שלשולים
- ◀ פריחה
- ◀ הזעות לילה
- ◀ הגדלת בלוטות לימפה בצוואר או במפשעה.

חברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת טרובדה® כטיפול מונע נגד זיהום בנגיפי הכשל החיסוני האנושי (להלן: HIV). נא קרא/י אותה בתשומת לב ושמור/שמרי אותה לעיון בעתיד.

מטרתה של חברת זו היא לספק מידע משלים לזה הקיים בעלון לצרכן. למידע מלא אודות טרובדה®, יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה/י לרופא/ה או לרוקח/ת.

## יש ליטול טרובדה® לפי משטר המינון המאושר, שהינו טבלייה אחת ביום, כל יום.

- יש ליטול טרובדה® לפי הוראות הרופא/ה שלך. אם אינך בטוח/ה, שאל/י את הרופא/ה או הרוקח/ת שלך.
- משטר המינון המומלץ הוא טבלייה אחת ביום, כל יום, רצוי עם האוכל. אין ליטול טרובדה® במשטר מינון שונה או להפסיק את הטיפול ללא המלצה מהרופא/ה שלך. דילוג על מנות או נטילה לא סדירה של התכשיר מעלה את הסיכון לזיהום ב-HIV-1 ולעמידות לטיפול בטרובדה® במצב של זיהום ב-HIV-1.
- תצטרך לעבור בדיקות סדירות להימצאות HIV לפחות כל 3 חודשים במהלך נטילת טרובדה® ל-PrEP.
- אם קיים חשד שנדבקת ב-HIV, ספר/י על כך מייד לרופא/ה שלך. הרופא/ה ידאג/תדאג לביצוע בדיקה כדי לוודא פעם נוספת שאין לך זיהום ב-HIV-1 לפני שתמשיך/תמשיכי ליטול טרובדה®.

## עליך ליטול טרובדה® כל יום, לא רק כשאת/ה חושבת/ת שאת/ה בסיכון לזיהום ב-HIV.

- אין לדלג על מנות או להפסיק טיפול מבלי ליידע את הרופא/ה.
- דילוג על מנה עלול להעמיד אותך בסיכון מוגבר לזיהום ב-HIV.
- אם שכחת ליטול טרובדה® ונזכרת בכך בתוך פחות מ-12 שעות משעת הנטילה הקבועה שלך, קח/י את הטבלייה בהקדם האפשרי, רצוי עם אוכל. את המנה הבאה קח/י בשעת הנטילה הרגילה שלך.
- אם חלפו יותר מ-12 שעות מהשעה בה את/ה נוטל/ת טרובדה® באופן קבוע, אל תיקח/י את הטבלייה שהחמצת ואת המנה הבאה קח/י בשעת הנטילה הרגילה.
- אם הקאת פחות משעה לאחר נטילת הטבלייה, קח/י טבלייה נוספת.
- אל תיטול/תיטלי טבליית טרובדה® נוספת אם הקאת יותר משעה לאחר הנטילה.

## פעלי בכדי להישאר שלילי ל-HIV במהלך נטילת טרובדה®.

- טרובדה® בלבד אינו משטר טיפול מלא בזיהום ב-HIV ואינו מגן מפני זיהומים במחלות אחרות המועברות במגע מיני.
- יש להשתמש בטרובדה® ביחד עם אמצעים אחרים למניעת זיהום הכוללים הקפדה על התנהלות מינית בטוחה, שכוללת:

- שימוש בקונדומים לצמצום המגע עם זרע, נזולי נרתיק או דם.
- לא לחלוק מחטים, מזרקים או ציוד רפואי אחר
- בדיקה שגרתית למחלות אחרות המועברות במגע מיני, כגון עגבת, קלמידיה וזיבה מומלצת מכיוון שהדבקה במחלות אלה עשויה להגביר את הסיכון להדבק ב-HIV
- בקשת מידע ותמיכה לצמצום התנהלות מינית שעלולה להעמיד אותך בסיכון גבוה יותר לזיהום ב-HIV.

## דע/י מהו סטטוס הנשאות שלך בנגיפי דלקת כבד מסוג B (HBV) לפני תחילת השימוש בטרובדה® ל-PrEP

- אם היה לך הפטיטיס מסוג B בעבר, לאחר שתפסיק/י ליטול טרובדה® תהיה/י בסיכון משמעותי להתפרצות חריפה וחמורה של הפטיטיס והחמרה במחלות כבד.
- לכן, אם נדבקת בהפטיטיס מסוג B, ספר/י לרופא/ה על כך לפני תחילת הטיפול ואם את/ה מעוניין/ת להפסיק ליטול טרובדה®.
- אם את/ה שלילי/ת להפטיטיס מסוג B, קיים חיסון נגד נגיפים אלה, שרצוי לקבלו לפני תחילת הטיפול בטרובדה®.

## תופעות לוואי של טרובדה®

- כמו כל מוצר רפואי, גם טרובדה® עלולה לגרום לתופעות לוואי.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התכשיר כוללות:
  - שלושלים
  - הקאות
  - בחילות
  - סחרחורות
  - כאב ראש
  - פריחה
  - תחושת חולשה

### בבדיקות, נתגלו:

- ירידה בכמות הזרזן בדם.
- עלייה בקריאטיין קינאז (אנזים שעשוי להצביע על נזק לשרירים).
- טרובדה® עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תופעות לוואי חדשות בכליות והחמרה של מחלות כליה קיימות, כמו גם שינויים בעצמות. לכן, לפני ובמהלך נטילת טרובדה® ל-PrEP תצטרך/י לעבור בדיקות להערכת תפקודי הכליות. יהיה עליך לספר לרופא/ה אם יש לך מחלת כליות, תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי הכליות ואם את/ה נוטל/ת תרופות נוספות.

- גם בעיות בעצמות (המתבטאות בכאבי עצמות מתמשכים או מחמירים ולעיתים היווצרות שברים) עלולות להתרחש עקב פגיעה בכליות. נא ספרי/ לרופא/ה שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים.
- תרופות המכילות אנלוג נוקלאוטידי, כולל טרובדה<sup>®</sup>, עלולות לגרום לחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם).
- נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ותסמינים לא ספציפיים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן עלולים להיות סימנים למצב זה. לעיתים, תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו עלולה להוות סכנת חיים. עלייה של חומצה לקטית שכיחה יותר בנשים, במיוחד הסובלות מהשמנת יתר. קיים סיכון גבוה יותר ללקות בבעיה זאת אם הינך סובלת ממחלת כבד. אם תחווה/י תסמינים אלו, יש לפנות מיד לרופא/ה.
- חולים/ות במחלת כבד כרונית כולל הפטיטיס (צהבת) מסוג B או C, שמטופלים בתכשירים נוגדי נגיפים, נתונים בסיכון גבוה יותר להתפתחות סיבוכים חמורים בכבד העלולים לסכן חיים. אם יש לך מחלת כבד (כולל דלקת כבד נגיפית מסוג B או C), עליך לדווח זאת לרופא/ה לפני תחילת הטיפול.
- יש ליידע את הרופא/ה אם תהיה לך תופעת לוואי שאינה חולפת או אחת מתופעות הלוואי המצוינות בעלון לצרכן.
- למידע מלא אודות תופעות הלוואי של טרובדה<sup>®</sup>, יש לעיין בעלון לצרכן של טרובדה<sup>®</sup>.

## היריון והנקה

- המידע אודות בטיחות השימוש בטרובדה<sup>®</sup> במהלך היריון הוא מוגבל, אך אינו מצביע על היווצרות מומים או רעילות לעובר.
- אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, ספרי זאת לרופא/ה.
- אם נטלת טרובדה<sup>®</sup> במהלך הריון, ייתכן שהרופא/ה י/תבקש לבצע בדיקות דם רגילות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחותו של העובר שלך.
- **אל תניקי במהלך נטילת טרובדה<sup>®</sup>**, מכיוון שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם והשפעתם על התינוק אינה ידועה.



**גיליאד סיאונז ישראל בע"מ**

רח' החרש 4, הוד השרון פארק העסקים,  
ת.ד. 6090 הוד השרון, 4524075  
טל': 09-8802050 www.gileadisrael.co.il