עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טנובמד אינובמד

טבליות מצופות

חומרים פעילים:
כל טבלייה מצופה מכילה:
אמטריציטאבין (emtricitabine) 200 מ"ג
טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil) 245 מ"ג
(מקביל ל- 300 מ"ג טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט [tenofovir disoproxil fumarate])

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף". כמו כן, ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 של עלון זה.

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.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

בנוסף לעלון, לטנובמד אינובמד קיימת חוברת מידע בטיחותי למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטנובמד אינובמד ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

טנובמד אינובמד היא טיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) במבוגרים בני 18 שנים ומעלה, בשילוב עם תרופות אנטירטרוויראליות נוספות.

קבוצה תרפויטית: מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוגדי נגיפים.

טנובמד אינובמד מכילה שני חומרים פעילים, אמטריציטאבין וטנופוביר דיסופרוקסיל. שני חומרים פעילים אלה הם תרופות נוגדות נגיפי רטרו המשמשות לטיפול בזיהום ב- HIV. אמטריציטאבין היא מעכב טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי וטנופוביר היא מעכב טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוטידי. עם זאת, שתי התרופות מוכרות בדרך כלל כמעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTIs) ופעולתן היא הפרעה לפעילות הרגילה של אנזים (טרנסקריפטאז הופכי) אשר חיוני לתהליך השכפול של נגיף ה- HIV.

- **טנובמד אינובמד משמשת לטיפול בזיהום הכשל הנגיפי 1 (HIV-1), למבוגרים בני 18 שנים ומעלה.**
  - יש להשתמש תמיד בטנובמד אינובמד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ב- HIV.
  - ניתן ליטול טנובמד אינובמד במקום ליטול בנפרד אמטריציטאבין וטנופוביר דיסופרוקסיל כאשר מדובר באותם מינונים.

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב- HIV. בעת נטילת טנובמד אינובמד אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב- HIV.

- **טנובמד אינובמד גם משמשת להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV-1 במבוגרים,** כאשר נוטלים את התרופה כטיפול יומי, בשילוב עם התנהגות מינית בטוחה:
  ראה סעיף 2, רשימת אמצעי הזהירות שיש לנקוט כנגד הדבקות ב- HIV-1.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- **אתה אלרגי** לאמטריציטאבין, טנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רשומים בסעיף 6 ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

אם אחד הדברים הללו חל לגביך, עליך לספר על כך לרופא מיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בטנובמד אינובמד, על מנת להפחית את הסיכון בהדבקות ב- HIV:
טנובמד אינובמד יכולה לעזור לך בהפחתת הסיכון בהדבקות ב- HIV רק אם **טרם** נדבקת.

- **לפני תחילת הטיפול בטנובמד אינובמד, עליך לא להיות נשא של HIV על מנת להפחית את הסיכון להדבקות ב- HIV.** עליך להיבדק על מנת לוודא שאינך כבר נשא של HIV. אל תיטול טנובמד אינובמד להפחתת הסיכון אלא אם וידאת כי אינך נשא של HIV. נשאי HIV חייבים ליטול טנובמד אינובמד בשילוב עם תרופות אחרות.
- **בדיקות רבות לנשאות HIV עלולות שלא לאבחן הדבקה שהתרחשה לאחרונה.** במידה והנך חולה במחלה דמוית שפעת, ייתכן כי נדבקת לאחרונה ב- HIV.
  הסימנים היכולים להעיד על הדבקות ב- HIV הינם:
  - עייפות
  - חום
  - כאבי שרירים או מפרקים
  - כאבי ראש
  - הקאות או שלשולים
  - פריחה
  - זיעת לילה
  - בלוטות לימפה מוגדלות בצוואר או במפשעה

  דווח לרופא שלך על כל מחלה דמויית שפעת – בין אם במהלך החודש הקודם להתחלת הטיפול בטנובמד אינובמד או בכל עת במהלך נטילת טנובמד אינובמד.

אזהרות ואמצעי זהירות

בזמן נטילת טנובמד אינובמד על מנת להקטין את הסיכון בהדבקות ב- HIV:
- טול טנובמד אינובמד כל יום **על מנת להקטין את הסיכון, לא רק כשאתה חושב שאתה בסיכון להדבקות ב- HIV.** אל תחסיר אף מנה של טנובמד אינובמד, או תפסיק ליטול את התרופה. החסרה של מנה עלולה להגדיל את הסיכון שלך להדבק ב- HIV.
- הבדק באופן שיגרתי ל- HIV.
- דווח מיד לרופא אם אתה חושד שנדבקת ב- HIV. ייתכן שהרופא יערוך בדיקות נוספות על מנת לוודא כי אינך נשא של HIV.
- **נטילת טנובמד אינובמד בלבד אינה מבטיחה אי הדבקות בנגיף.** לפיכך עליך לנקוט בפעולות הבאות:
  - הקפד על התנהגות מינית בטוחה. השתמש בקונדום על מנת לצמצם את המגע עם נוזל הזרע, נוזלים וגינאליים או דם.
  - אל תחלוק ציוד אישי היכול להכיל דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים וסכיני גילוח.
  - אל תחלוק או תעשה שימוש חוזר במחטים או אביזרי הזרקה או ציוד רפואי.
  - היבדק למחלות נוספות המועברות במגע מיני, כמו עגבת וזיבה. זיהומים אלה מאפשרים ביתר קלות לנגיף ה- HIV להדביק אותך.

היוועץ ברופאך אם יש לך שאלות נוספות על איך למנוע הדבקות ב- HIV או לגבי הדבקת אנשים אחרים ב- HIV.

בזמן נטילת טנובמד אינובמד לטיפול ב- HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב- HIV:
- **טנובמד אינובמד עלולה לפגוע בכליות.** לפני תחילת ובמשך הטיפול, הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. ספר לרופא אם הייתה לך מחלת כליות, או אם הבדיקות הצביעו על בעיות בכליות. אם יש לך בעיות בכליות, הרופא עשוי להמליץ לך להפסיק ליטול טנובמד אינובמד, או אם הנך נשא HIV הרופא עשוי להנחותך ליטול טנובמד אינובמד בתדירות נמוכה יותר. הטיפול בטנובמד אינובמד אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות חמורה או למי שמטופל בדיאליזה.
- **ספר לרופא שלך אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס, יש לך היסטוריה של שברים בעצמות או אם הנך חווה בעיות בעצמות שלך.**
  בעיות בעצמות (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום לירידת מסת עצם. אובדן העצם המשמעותי ביותר נצפה בניסויים קליניים בקרב מטופלים שטופלו ל- HIV עם טנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז מואץ.

בכלליות, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לטווח רחוק וסיכון לשבר עתידי במבוגרים הינן בלתי ודאיות.

- **שוחח עם הרופא אם יש לך עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד.** לחולים ב- HIV וגם במחלת כבד (כולל דלקת כבד כרונית B או C), המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון רב יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים להיות קטלניים. אם יש לך דלקת כבד B או C, הרופא ישקול בקפידה מה משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- **דע את מצבך מבחינת הזיהום בנגיף דלקת כבד B (HBV)** לפני שתתחיל ליטול טנובמד אינובמד. אם יש לך דלקת כבד B, קיים סיכון רציני לבעיות כבד בעת הפסקת טנובמד אינובמד, בין אם יש לך ובין אם אין לך HIV. חשוב לא להפסיק ליטול טנובמד אינובמד בלי להיוועץ ברופא: ראה בסעיף 3, "אל תפסיק ליטול טנובמד אינובמד".
- **היוועץ ברופא אם גילך מעל 65 שנים.** טנובמד אינובמד לא נחקרה במטופלים שגילם מעל 65 שנים.
- **היוועץ ברופא אם יש לך אי-סבילות ללקטוז** (ראה "טנובמד אינובמד מכילה לקטוז" בהמשך סעיף זה).

ילדים ומתבגרים
טנובמד אינובמד אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אל תיטול טנובמד אינובמד אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות את הרכיבים של טנובמד אינובמד (אמטריציטאבין וטנופוביר דיסופרוקסיל) או כל תרופה נוגדת נגיפים אחרת המכילה טנופוביר אלפנאמיד, לאמיבודין או אדפוביר דיפיבוקסיל.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת טנובמד אינובמד יחד עם תרופות העלולות לפגוע בכליות שלך:
חשוב במיוחד לספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות, כולל:
- אמינוגליקוזידים (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אמפותריצין B (לטיפול בזיהום פטרייתי)
- פוסקרנט (לטיפול בזיהום נגיפי)
- גנציקלוביר (לטיפול בזיהום נגיפי)
- פנטמידין (לטיפול בזיהומים)
- ונקומיצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אינטרלוקין-2 (לטיפול בסרטן)
- סידופוביר (לטיפול בזיהום נגיפי)
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs, לשיכוך כאבי עצמות או שרירים)

אם אתה נוטל עוד תרופה נוגדת נגיפים הנקראת מעכב פרוטאז לטיפול ב- HIV, הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי לעקוב בקפידה אחר תפקוד הכליות.

חשוב גם שתספר לרופא אם הנך נוטל לדיפסוויר/סופוסבוביר, סופוסבוביר/ולפטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר לטיפול בזיהום בדלקת כבד C.

נטילת טנובמד אינובמד עם תרופות אחרות המכילות דידאנוזין (לטיפול בזיהום ב- HIV): נטילת טנובמד אינובמד עם תרופות נוגדות נגיפים אחרות המכילות דידאנוזין עלולה להעלות את רמות הדידאנוזין בדם ועלולה להפחית את ספירת תאי CD4. לעתים נדירות דווח על דלקת של הלבלב וחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), שלפעמים גורמות למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ודידאנוזין. הרופא ישקול בקפידה האם לטפל בך בשילוב של טנופוביר ודידאנוזין.

ספר לרופא אם אתה נוטל את אחת מהתרופות האלה. אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן, או אם ייתכן שתיטול תרופות אחרות כלשהן, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון
- כאשר ניתן, יש ליטול טנובמד אינובמד עם מזון.

היריון, הנקה ופוריות
אם הנך הרה או מניקה, חושבת שייתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה כלשהי.

אם נטלת טנובמד אינובמד במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

- **אין להיניק במהלך טיפול בטנובמד אינובמד.** הסיבה לכך היא שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם.
- הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה - HIV כיוון שזיהום ה - HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.
- אם הנך מניקה או שוקלת הנקה, **עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.**

נהיגה ושימוש במכונות
טנובמד אינובמד עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת טנובמד אינובמד, **אין לנהוג** או להפעיל כלים או מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טנובמד אינובמד מכילה לקטוז
תרופה זו מכילה לקטוז אנהידרוס ולקטוז מונוהידראט אשר הינם סוגים של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות ללקטוז או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

טנובמד אינובמד מכילה נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, ולפיכך נחשבת 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 המומלץ של טנובמד אינובמד לטיפול ב- HIV או להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV הינו:
- **מבוגרים:** טבלייה אחת ליום. כאשר ניתן, יש ליטול את טנובמד אינובמד עם מזון.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**

במקרה של קושי בבליעה, ניתן לרסק את הטבלייה באמצעות קצה כפית. לאחר מכן לערבב את האבקה בכ- 100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים, ולשתות מיד.

- **טול תמיד את המינון שעליו המליץ הרופא.** כך תוודא שהתרופה שלך יעילה לחלוטין, ותפחית את הסיכון להתפתחות תנגודת לטיפול. אל תשנה את המינון ללא הוראה מהרופא.
- **אם אתה מטופל בשל זיהום ב- HIV** הרופא שלך ירשום טנובמד אינובמד עם תרופות נוגדות נגיפי רטרו אחרות. להנחיות לגבי אופן הנטילה של תרופות נוגדות נגיפי רטרו אחרות אנא עיין בעלונים לצרכן של תרופות אחרות אלה להדרכה כיצד יש ליטול תרופות אלה.
- **אם אתה מבוגר הנוטל טנובמד אינובמד להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** טול טנובמד אינובמד בכל יום ולא רק כשאתה חושב שאתה נמצא בסיכון להדבקות ב- HIV.

פנה לרופא שלך בכל שאלה לגבי מניעת הדבקות ב- HIV או מניעת הדבקה של אנשים אחרים ב- HIV.

אם נטלת טנובמד אינובמד במינון גבוה מהנדרש
אם נטלת בטעות טנובמד אינובמד במינון גבוה מהנדרש, פנה לרופא או לחדר המיון הקרוב ביותר והיוועץ בהם. הבא את אריזת הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

אם שכחת ליטול את התרופה
חשוב לא להחמיץ מנה של טנובמד אינובמד.

- **אם הבחנת בכך בתוך 12 שעות** מהשעה שבה אתה בדרך כלל נוטל טנובמד אינובמד, טול את הטבלייה בהקדם האפשרי, עדיף עם מזון. לאחר מכן טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.
- **אם הבחנת בכך 12 שעות או יותר** לאחר השעה שבה אתה בדרך כלל נוטל טנובמד אינובמד, אל תיטול את המנה שהחמצת. המתן וקח את המנה הבאה בשעה הרגילה, עדיף עם מזון.

אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת טנובמד אינובמד, טול טבלייה נוספת. אם הקאת יותר משעה אחת אחרי נטילת טנובמד אינובמד, אין צורך ליטול טבלייה נוספת.

אל תפסיק ליטול טנובמד אינובמד
- **אם אתה נוטל טנובמד אינובמד לטיפול ב- HIV,** הפסקת נטילת הטבליות עלולה להפחית את היעילות של הטיפול נגד HIV שעליו המליץ הרופא.
- **אם אתה נוטל טנובמד אינובמד להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** אל תפסיק ליטול טנובמד אינובמד או להחסיר אף מנה. הפסקת השימוש בטנובמד אינובמד או החמצת מנה, עלולה להגדיל את הסיכון בהדבקות ב- HIV.

אל תפסיק ליטול טנובמד אינובמד בלי להיוועץ ברופא.

- **אם יש לך זיהום מסוג הפטיטיס B,** חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול בטנובמד אינובמד בלי להיוועץ קודם ברופא. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם במשך מספר חודשים. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת לא מומלץ להפסיק את הטיפול מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרת דלקת הכבד, העלולה לסכן את חייהם.

ספר מיד לרופא על תסמינים חדשים או יוצאי דופן שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום מסוג הפטיטיס 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 כל תרופה, השימוש בטנובמד אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים, אם כי לא כל אחד חווה אותן. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ספר לרופא על כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי חמורות אפשריות: ספר מיד לרופא
- **חמצת לקטית** (עודף חומצה לקטית בדם) היא תופעת לוואי נדירה. עם זאת, היא עלולה לסכן את החיים. חמצת לקטית מופיעה לעתים קרובות יותר בנשים, במיוחד אם יש להן עודף משקל, ובאנשים עם מחלת כבד. סימנים אפשריים של חמצת לקטית:
  - נשימה עמוקה ומהירה
  - ישנוניות
  - בחילות, הקאות
  - כאבי בטן

אם אתה סבור שייתכן שיש לך חמצת לקטית, פנה מיד לטיפול רפואי.

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום מתקדם ב- HIV (איידס) ועבר של זיהומי תורפה (זיהומים המופיעים באנשים עם מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע זמן קצר אחרי תחילת טיפול נוגד-HIV. הסברה היא שתסמינים אלה נגרמים בשל שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שהיו קיימים ללא תסמינים ברורים.
- **מחלות אוטואימוניות,** מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף, העשוי להופיע גם לאחר התחלת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ב- HIV. מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לכל תסמיני זיהום או תסמינים אחרים, כמו:
  - חולשת שרירים
  - חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגוף
  - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות)

אם תבחין בסימנים אלה או בסימן כלשהו לדלקת או לזיהום, פנה מיד לטיפול רפואי.

תופעות לוואי אפשריות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה
- שלשול, בחילות, הקאות
- סחרחורת, כאב ראש
- פריחה
- הרגשת חולשה

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:
- ירידה ברמת הזרחן בדם
- עלייה ברמת הקריאטין קינאז

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
- כאבים, כאבי בטן
- נדודי שינה, חלומות חריגים
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות, תחושת נפיחות, גזים בבטן
- פריחות (כולל נקודות אדומות או כתמים גדולים אדומים, לפעמים עם שלפוחיות ונפיחות של העור), העלולות להיות תגובות אלרגיות, גרד, שינויים בצבע העור כולל היווצרות כתמים כהים בעור
- תגובות אלרגיות אחרות, כמו צפצופים, נפיחות או תחושת סחרור קלה
- אובדן מסת עצם

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ספירה מופחתת של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הנטייה לזיהומים)
- רמה גבוהה של טריגליצרידים (חומצות שומן), מרה או סוכר בדם
- בעיות בכבד ובלבלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- כאבים בבטן הנגרמים מדלקת של הלבלב
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)
- פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים העלולים להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:
- ירידה ברמות האשלגן בדם
- עלייה ברמות הקריאטינין בדם
- שינויים בשתן

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000
- חמצת לקטית (ראה "תופעות לוואי חמורות אפשריות")
- כבד שומני
- הצהבה של העור או העיניים, גרד או כאבי בטן הנגרמים מדלקת של הכבד
- דלקת של הכליות, השתנה מרובה וצימאון, אי-ספיקת כליות, נזק לתאי אבובית הכליה
- התרככות העצמות (עם כאבי עצמות. לפעמים מצב זה גורם לשברים)
- כאבי גב הנגרמים מבעיות בכליות

נזק לתאי אבובית הכליה העלול להיות קשור לפירוק שריר, התרככות של העצמות (עם כאבי עצמות, ולפעמים המצב גורם לשברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידות ברמות האשלגן או הזרחן בדם.

אם שמת לב לכל תופעת לוואי המופיעה בעלון זה, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, ספר לרופא או לרוקח.

התדירות של תופעות הלוואי הבאות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים הנוטלים תרופות נוגדות נגיפי רטרו משולבות, כמו טנובמד אינובמד, עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק העצם (אוסטאונקרוזיס, מוות של רקמת עצם הנגרם מאובדן אספקת דם לעצם). נטילת תרופות מסוג זה למשך זמן רב, נטילת קורטיקוסטרואידים, שתיית אלכוהול, מערכת חיסון חלשה מאוד ועודף משקל הם חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו. סימני נמק העצם כוללים:
  - נוקשות מפרקים
  - כאבים ומחושים במפרקים (במיוחד במפרק הירך, בברך ובכתף)
  - קשיי תנועה

  אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא.

במהלך טיפול בתרופות ל- HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים הדבר קשור בתרופות ל- HIV עצמן. הרופא יערוך בדיקות כדי לאתר את השינויים האלה.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
באמצעות דיווח על תופעות לוואי תוכל לעזור לספק יותר מידע על הבטיחות של תרופה זו.

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 זו אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן תרופה זו בטמפרטורה מתחת ל- 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

אריזת בקבוק: חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק המכיל 30 טבליות מצופות: ניתן להשתמש במשך 90 יום, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
שמור את הבקבוק סגור היטב.

אל תשליך כל תרופה לביוב או לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, opadry II blue 32K505040, magnesium stearate.
Opadry II blue 32K505040: hypromellose 2910 (E464), lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), triacetin, FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake (E132).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה מצופה בצבע כחול, בצורת כמוסה, קמורה משני הצדדים, על צידה האחד מוטבע "LA49" וצידה האחר חלק.

סוג האריזה: התרופה מסופקת בשתי צורות אריזה כמפורט:
- אריזת קרטון המכילה מגשים/בליסטרים עם סך הכל 30 או 72 טבליות מצופות.
- בקבוק פלסטיק המכיל 30 טבליות מצופות וסופח לחות. הבקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות שנתון כמיכל נפרד ואסור לבלוע אותו. סופח הלחות חייב להישאר בתוך הבקבוק כדי להגן על הטבליות.
  הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.
  הוראות פתיחה: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו-זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון). הוראות סגירה: יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.
שם היצרן: לאורוס מעבדות בע"מ, היידראבאד, טלנגנה, הודו.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 171-61-36295

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

נערך באפריל 2024.