

באישור משרד הבריאות לתאריך אפריל 2024

## מידע למטופל אודות השימוש בתכשיר אמפוביר א.ס.קיי. 200/245 מ"ג

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



הוועד למלחמה באיידס  
ISRAEL AIDS TASK FORCE

קיי.אס. קים אינטרנשיונל (א.ס.קיי. פארמה) בע"מ יגאל אלון 94, תל- אביב- יפו, 6789139. טלפון: 03-6114543



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

**יש ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג לפי משטר המינון המאושר, שהינו טבלייה אחת ביום, כל יום.**

• יש ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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 אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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 באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג במצב של זיהום ב-HIV-1.

• **תצטרך/י לעבור בדיקות סדירות להימצאות HIV לפחות כל 3 חודשים במהלך נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג ל-PrEP.**

• אם קיים חשד שנדבקת ב-HIV. ספרי/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 אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.

**עליך ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג כל יום, לא רק כשאת/ה חושב/ת שאת/ה בסיכון לזיהום ב-HIV.**

• אין לדלג על מנות או להפסיק טיפול מבלי ליידע את הרופא/ה.

חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג כטיפול מונע נגד זיהום בנגיפי הכשל החיסוני האנושי (להלן: HIV). נא קרא/י אותה בתשומת לב ושומר/שמרי אותה לעיון בעתיד. מטרתה של חוברת זו היא לספק מידע משלים לזה הקיים בעלון לצרכן. למידע מלא אודות אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג, יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה/י לרופא/ה או לרוקח/ת.

אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג, המכילה את החומרים אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל, היא תרופת מרשם, המיועדת להורדת הסיכון להדבקה ב-HIV במבוגרים, בשילוב עם התנהלות מינית בטוחה.

**מה עליך לדעת לפני ובזמן נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג כדי להפחית את הסיכון לזיהום בנגיפי HIV**

- אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג, בהתוויה של PrEP, מותווית להפחית את הסיכון להדבקה ב-HIV-1 אבל רק עבור מטופלים שנבדקו ונמצאו שליליים לנגיף טרם תחילת הטיפול באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.
- מוטציות של HIV-1 שעמידות לאמטריציטבין/טנופוביר התגלו באנשים שנדבקו ב-HIV, לא אובחנו, ונטלו אמטריציטבין/טנופוביר ללא תרופה אחרת נגד נגיפים. לכן, עליך להיות בעל/ת סטטוס שלילי ל-HIV-1 לפני התחלת טיפול באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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 אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג אלא אם כן נבדקת ונמצאת שלילית ל-HIV.**

• אין להתחיל או להמשיך ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג ל-PrEP אם מופיעים סימנים ו/או תסמינים של זיהום חריף ב-HIV. לכן, ספרי/י



- לרופא/ה על כך לפני תחילת הטיפול ואם את/ה מעוניין/ת להפסיק ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.
- אם את/ה שלילי/ת להפטיטיס מסוג B, קיים חיסון נגד נגיפים אלה, שרצוי לקבלו לפני תחילת הטיפול באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג. תופעות לוואי של מפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.

#### תופעות לוואי של אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג

- כמו כל מוצר רפואי, גם אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג עלולה לגרום לתופעות לוואי.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התכשיר כוללות:
  - » שלשולים
  - » הקאות
  - » בחילות
  - » סחרחורת
  - » כאב ראש
  - » פריחה
  - » תחושת חולשה
- בדיקות, נתגלו:
  - ירידה בכמות הזרחה בדם.
  - עלייה בקריאטיין קינאז (אנזים שעשוי להצביע על נזק לשרירים).
- אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תופעות לוואי חדשות בכליות והחמרה של מחלות כליה קיימות, כמו גם שינויים בעצמות. לכן, לפני ובמהלך נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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/י לרופא/ה שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים.
- תרופות המכילות אנלוג נוקלאוטידי, כולל אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג, עלולות לגרום לחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם). נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות ותסמינים לא

- דילוג על מנה עלול להעמיד אותך בסיכון מוגבר לזיהום ב-HIV.
- אם שכחת ליטול באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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 באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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/י טבליית אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג נוספת אם הקאת יותר משעה לאחר הנטילה.

#### פעלי/י בכדי להישאר שלילי ל-HIV.

- **במהלך נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.** אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג בלבד אינו משטר טיפול מלא בזיהום ב-HIV ואינו מגן מפני זיהומים במחלות אחרות המועברות במגע מיני.
- יש להשתמש באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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, כלמידיה 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 באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג ל-PrEP

- אם היה לך הפטיטיס מסוג B בעבר, לאחר שתפסיק/י ליטול אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג תהיה/י בסיכון משמעותי להתפרצות חריפה וחמורה של הפטיטיס והחמרה במחלות כבד. לכן, אם נדבקת בהפטיטיס מסוג B, ספרי/י



### היריון והנקה

- המידע אודות בטיחות השימוש באמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג 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 אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג במהלך הריוןך, ייתכן שהרופא/ה י/תבקש לבצע בדיקות דם רגילות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחותו של העובר שלך.
- **אל תניקי במהלך נטילת אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג**, מכיוון שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם והשפעתם על התינוק אינה ידועה.

- 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 תחוה/י תסמינים אלו, יש לפנות מייד 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 התכשיר, יש לעיין בעלון לצרכן של אמפוביר אס.קיי. 200/245 מ"ג.

### 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>

ניתן גם לדווח לבעל הרישום, קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי פארמה) בע"מ דרך:  
[report@sk-pharma.com](mailto:report@sk-pharma.com)



מאושר בהתאם להנחיות משרד הבריאות  
تمت الموافقة عليه طبقاً لتعليمات وزارة الصحة  
Approved according to the guidelines of the ministry of health

