EpiOS PT
v10A 20397

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אפיביר תמיסה לשתיה

כל מ"ל תמיסה לשתיה מכיל 10 מ"ג לאמיבודין (Lamivudine).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אפיביר" וסעיף 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 או עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפיביר משמשת לטיפול בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים ובילדים.

קבוצה תרפויטית: אפיביר היא סוג של תרופה אנטי רטרו-ויראלית. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת *אנלוגים נוקלאווידים מעכבי טרנסקריפטאז הופך* (*NRTIs*).

אפיביר אינה מרפאה לחלוטין זיהום של HIV; היא מפחיתה את כמות הוירוס בגופך ושומרת אותו ברמה נמוכה. היא גם מעלה את ספירת תאי CD4 בדמך. תאי CD4 הם סוג של תאי דם לבנים החשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול באפיביר באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) ללאמיבודין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

← **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש אנשים הלוקחים אפיביר או טיפולים משולבים אחרים ל-HIV שמצויים בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי חמורות. עליך להיות מודע לסיכונים הנוספים:
- אם היתה לך אי פעם **מחלת כבד**, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש באפיביר מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור)
- אם אתה **במשקל עודף** חמור (במיוחד אם את אישה)
- **אם לך או לילדך יש בעיה בכליות**, המנה שלכם עשויה להשתנות.

← **דבר עם הרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.** יתכן שתצטרך בדיקות נוספות, לרבות בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. **ראה סעיף 4 למידע נוסף.**

שים לב לתסמינים חשובים

חלק מהאנשים הלוקחים תרופות לזיהום של HIV מפתחים מצבים אחרים, העלולים להיות חמורים. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים שיש להזהר מהם בזמן שאתה לוקח אפיביר.

← **קרא את המידע "תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל–HIV" בסעיף 4 של עלון זה.**

הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי רטרו-ויראלי יעיל.

שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

תרופות אחרות ואפיביר

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 שלך אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה בזמן שאתה לוקח אפיביר.

אין להשתמש בתרופות הבאות יחד עם אפיביר:
- תרופות (לרוב נוזליות) שמכילות סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים (כגון קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע
- תרופות אחרות המכילות לאמיבודין (משמשות לטיפול ב**זיהום של HIV** או **זיהום דלקת כבד מסוג B**)
- אמטריציטאבין (משמשת לטיפול ב**זיהום של HIV**)
- מינונים גבוהים של **קו–טרימוקסאזול**, אנטיביוטיקה
- קלדריבין (משמשת לטיפול בלוקמיה של תאים שעירים Hairy Cell Leukaemia)

← **ספר לרופא שלך** אם אתה מטופל באחת מאלו.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם את בהריון, נכנסת להריון או מתכננת להרות, דברי עם הרופא שלך על הסיכונים והיתרונות בנטילת אפיביר עבורך ועבור תינוקך.

אפיביר ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי בעוברים. אם לקחת אפיביר במהלך ההריון שלך, הרופא שלך עשוי להורות על בדיקות דם רגילות ועל בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב אחרי ההתפתחות של ילדך. בילדים שאמהותיהם לקחו תרופות NRTIs במהלך ההריון, היתרון של ההגנה מפני HIV עלה על הסיכון של תופעות לוואי.

הנקה

נשים שהן נשאיות HIV חייבות להמנע מהנקה, מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור לתינוק בחלב אם.

כמות קטנה של המרכיבים באפיביר יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך.

אם את מניקה או חושבת להניק:

← **דברי עם הרופא שלך מיד.**

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאפיביר תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אפיביר

אם אתה סוכרתי, אנא שים לב שכל מנה (150 מ"ג = 15 מ"ל) מכילה 3 ג' סוכר.

אפיביר מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת אפיביר. סוכרוז עלול להזיק לשיניים.

אפיביר מכילה גם חומרים משמרים (*פאראהידרוקסיבנזואטים*) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

תרופה זו מכילה 300 מ"ג פרופילן גליקול בכל 15 מ"ל תרופה.

אפיביר מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 39 מ"ג נתרן בכל 15 מ"ל. כמות זו מהווה 1.9% מצריכת הנתרן היומית המקסימלית המומלצת למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אין לעבור על המנה המומלצת

ניתן לקחת אפיביר עם או ללא מזון.

השאר בקשר קבוע עם הרופא שלך

אפיביר מסייעת לשלוט במצבך. עליך להמשיך לקחת אותה כל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. יתכן ועדיין תפתח מחלות וזיהומים אחרים הקשורים לזיהום של HIV.

← **שמור על קשר עם הרופא שלך ואל תפסיק לקחת אפיביר** מבלי להיוועץ ברופא שלך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים לפחות 25 ק"ג

המינון המקובל בדרך כלל של אפיביר הינו 30 מ"ל ליום (300 מ"ג) שילקח כ–15 מ"ל (150 מ"ג) פעמיים ביום (בהפרשים של כ-12 שעות בין כל מנה) **או כ–30 מ"ל (300 מ"ג) פעם ביום.**

ילדים מגיל 3 חודשים השוקלים פחות מ–25 ק"ג

המינון תלוי במשקל הגוף של הילד.

המינון המקובל בדרך כלל של אפיביר הינו 0.5 מ"ל/ק"ג (5 מ"ג/ק"ג) פעמיים ביום (בהפרשים של כ-12 שעות בין כל מנה) **או 1 מ"ל/ק"ג (10 מ"ג/ק"ג) פעם ביום.**

השתמש במזרק המדידה למתן דרך הפה המסופק עם האריזה כדי למדוד את המנה שלך באופן מדויק.

1. הסר את עטיפת הפלסטיק מהמזרק/מתאם.
2. הפרד בין המזרק למתאם.
3. **הסר את פקק הבקבוק.** שמור אותו בצורה בטוחה. הוראות פתיחה - כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב שמאלה (נגד כיוון השעון).
4. החזק את הבקבוק היטב. **הכנס את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק.**
5. **הכנס את המזרק** בחוזקה לתוך המתאם.
6. הפוך את הבקבוק על פיו.
7. **משוך החוצה את בוכנת המזרק** עד שהמזרק יכיל את החלק הראשון של המנה המלאה שלך.
8. הפוך את הבקבוק חזרה כלפי מעלה. **הסר את המזרק** מהמתאם.
9. **הכנס את המזרק לפה**, מקם את קצה המזרק בצד הפנימי של הלחי. **לחץ את הבוכנה באיטיות פנימה**, בכדי לאפשר זמן לבליעה. **אל** תלחץ חזק מדי ותתיז את הנוזל לחלק האחורי של הגרון בכדי למנוע חנק.
10. **חזור על שלבים 3 עד 7** באותה דרך עד לקיחת כל המנה במלואה. *לדוגמה, אם המנה היא 15 מ"ל, צריך לקחת מזרק וחצי מלאים של תרופה.*
11. **הוצא את המזרק מהבקבוק ושטוף** אותו ביסודיות במים נקיים. תן לו להתייבש לחלוטין לפני שתשתמש בו שוב.
12. **סגור את הבקבוק היטב** עם הפקק, השאר את המתאם במקומו. הוראות סגירה - יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

יש להשמיד את התמיסה לשתיה חודש לאחר הפתיחה הראשונה.

אם לך או לילדך יש בעיה בכליות, המנה עשויה להשתנות.

← **דבר עם הרופא שלך** אם הדבר חל עליך או על ילדך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת 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 מיד כשאתה נזכר. לאחר מכן המשך את הטיפול שלך כמקודם. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

במהלך הטיפול ל-HIV יכולה להיות עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם, לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

כמו בכל תרופה, השימוש באפיביר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מקבל טיפול ל-HIV, יתכן ויהיה קשה להגיד האם התסמין הוא תופעת לוואי של אפיביר או של תרופות אחרות שאתה לוקח או השפעה של מחלת ה-HIV עצמה. **לכן חשוב מאוד לפנות לרופא שלך אודות שינויים כלשהם במצבך הבריאותי.**

בנוסף לרשימת תופעות הלוואי של אפיביר המפורטות להלן, מצבים אחרים יכולים להתפתח במהלך טיפול משולב ל-HIV.

← חשוב לקרוא את המידע בהמשך סעיף זה תחת "תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל-HIV".

תופעות לוואי שכיחות

עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 10** אנשים:
- כאב ראש
- בחילה
- הקאה
- שלשול
- כאבי בטן
- עייפות, חוסר אנרגיה
- חום
- הרגשה כללית לא טובה
- כאב שרירים ואי נוחות
- כאב פרקים
- קשיי שינה (*אינסומניה*)
- שיעול
- אף מגורה או נוזל
- פריחה
- נשירת שיער (*אלופסיה*).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 100** אנשים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות שיכולות להופיע בבדיקות דם הן:
- ירידה במספר התאים המעורבים בקרישת דם (*תרומבוציטופניה*)
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (*אנמיה*) או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (*נויטרופניה*)
- עליה ברמת אנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות

עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 1,000** אנשים:
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים, הלשון או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה
- דלקת בלבלב (*פנקראטיטיס*)
- פירוק רקמת שריר
- דלקת כבד (*הפטיטיס*).

תופעת לוואי נדירה שיכולה להופיע בבדיקות דם היא:
- עליה ברמות אנזים הנקרא עמילאז.

תופעות לוואי נדירות מאוד

עשויות להופיע ב-**עד 1 מכל 10,000** אנשים:
- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם)
- עקצוץ או קהות תחושה בזרועות, ברגליים, בכפות הידיים או הרגליים.

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

תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל–HIV

טיפול משולב כמו אפיביר עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך הטיפול ב-HIV.

זיהומים ישנים עשויים להתפרץ

לאנשים הסובלים מזיהום מתקדם של HIV (איידס) יש מערכת חיסון חלשה, ולכן הם בעלי סיכוי גדול יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטים). כאשר אנשים אלה מתחילים טיפול, הם עשויים לגלות שזיהומים ישנים וחבויים מתפרצים, גורמים לסימנים ולתסמינים של דלקת. תסמינים אלה נגרמים כנראה על ידי התחזקות מערכת החיסון של הגוף, כך שהגוף מתחיל להילחם בזיהומים אלה.

בנוסף לזיהומים האופורטוניסטים, יכולות להופיע גם מחלות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) לאחר שהתחלת לקחת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות יכולות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם אתה מבחין בתסמינים כלשהם של זיהום או בתסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, אנא דווח על כך מיד לרופא שלך כדי לקבל את הטיפול הנדרש. אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של זיהום בזמן שאתה לוקח אפיביר:

← **ספר מיד לרופא שלך.** אל תקח תרופות אחרות לטיפול בזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

יתכן ויהיו לך בעיות בעצמות

יש אנשים הלוקחים טיפול משולב ל-HIV שמפתחים מצב הנקרא אוסטאונקרוזיס. במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים לפתח מצב זה בסבירות גבוהה יותר:
- 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 סובלים מעודף משקל.

סימנים של אוסטאונקרוזיס כוללים:
- קשיחות במפרקים
- כאבים ומיחושים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
- קושי בתנועה.

אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הללו:

← **ספר לרופא שלך.**

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) 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 אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להשמיד חודש לאחר הפתיחה הראשונה.
- אין לאחסן מעל 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose (20% w/v), propylene glycol, sodium citrate, methyl parahydroxybenzoate, citric acid (Anhydrous), artificial strawberry flavour, artificial banana flavour, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפיביר תמיסה לשתיה מגיעה בבקבוק פוליאתילן לבן המכיל 240 מ"ל של תמיסה. מזרק מדידה למתן דרך הפה ומתאם פלסטיק לבקבוק כלולים בתוך האריזה. הבקבוק סגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.
- שם בעל הרישום והיבואן: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124-08-28843.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.
©2021 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכיין שלה.