

במסגרת משרד הבריאות לתאריך יולי 2022.

## מידע למטופל על טרוואדא® (Truvada®)

המכיל את אמיטריסיטבין/טנופופיר  
דיסופרוקסיל פומאט, לטיפול במניעה  
לפני (PrEP) לנגיף  
המניע האנושי (HIV)

### הודעה על אדוות צדדיות:

באפשרותך לדווח על אדוות צדדיות למשרד  
הבריאות באמצעות המודל על האינטרנט לדווח על  
האדוות הצדדיות המופיעות באתר האינטרנט  
למשרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

או על ידי לחיצה על הקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

או על ידי לחיצה על:

[DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)



**Truvada®**

200 mg emtricitabine tenofovir disoproxil 245 mg



החברה  
הישראלית  
לנגיף  
אייДС



הוועד למלחמה באייДС  
ISRAEL AIDS TASK FORCE

بمصادقة وزارة الصحة لتاريخ شباط 2022.

تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة عن السلامة وتعليمات حول تناول تروفادا® كعلاج وقائي مضاد للعدوى بفيروس الفشل المناعي البشري (في السياق: HIV). يرجى قراءتها بعناية و إحتفظها/إحتفظيها لمعاينتها في المستقبل.

الهدف من هذه الكراسة هو توفير معلومات مُكمّلة للمعلومات الموجودة في النشرة للمستهلك. للمعلومات الكاملة حول تروفادا®، يُرجى معاينة النشرة للمستهلك المُرفقة بعلبة الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع/ي الطبيب/ة أو الصيدلي/الصيدلانية.

تروفادا®، الذي يحتوي على المواد إمتريسيبتاين وتينوفوفير ديسوبروكسيل فومارات، هو دواء يُعطى بموجب وصفة طبية، المخصص لتقليل خطورة الإصابة بالعدوى من HIV لدى البالغين، سوية مع سلوك جنسي آمن.

## ماذا يتوجب عليك أن تعرف قبل وأثناء تناول تروفادا® من أجل التقليل من خطورة الإصابة بعدوى فيروس الـ HIV

- تروفادا®، للإستطباب PreP، مُعد للتقليل من خطورة الإصابة بعدوى HIV-1 ولكن فقط لدى متعاطي تم فحصهم وتبين بأنهم سالبون للفيروس قبل بدء العلاج بـ تروفادا®.
- تم الكشف عن طفرات من HIV-1 مقاومة لـ تروفادا® لدى أشخاص أصيبوا بعدوى الـ HIV، لم يتم تشخيصهم، وقاموا بتناول تروفادا® بدون أي دواء آخر ضد الفيروسات. لذلك، يجب عليك أن تكون/ي سالب/ة لـ HIV-1 قبل بدء العلاج بـ تروفادا® لـ PreP. كذلك، يجب عليك الخضوع لفحوصات متكررة لـ HIV مرة كل ثلاثة أشهر على الأقل من أجل التأكد من أن حالة الـ HIV لديك ما زالت سالبة أثناء العلاج بـ PreP.

### لا يجوز تناول تروفادا® إلا إذا خضعت للفحص وتبين أنك سالب/ة لـ HIV.

- لا يجوز البدء أو الاستمرار بالعلاج بـ تروفادا® لـ PreP إذا ظهرت علامات و/أو أعراض لعدوى حادة بـ HIV. لذلك، أخبر/ي طبيبك/تك إذا كنت قد عانيت من علامات مرض الإنفلونزا في الشهر الذي سبق بداية العلاج بـ PreP أو في أي وقت أثناء تناول PreP.
- إذا كنت مشارك/ة بإتصال جنسي الذي من شأنه أن يعرضك لخطر الإصابة بعدوى HIV-1، فمن المهم أن تعرف/ي ما هي العلامات والأعراض التي من شأنها أن تشير إلى الإصابة بـ HIV مؤخراً:

- إرهاق
- سخونة
- الآم في المفاصل أو في العضلات
- صداع
- تقيؤات أو إسهال
- طفح
- تعرق ليلي
- تضخم الغدد الليمفاوية في الرقبة أو في الأربية.

### يجب تناول تروفادا® وفقاً لنظام المقدار الدوائي المصادق عليه، وهو قرص واحد في اليوم، كل يوم.

- يجب تناول تروفادا® وفقاً لتعليمات طبيبك/تك. إذا لم تكن/تكوني متأكدة/ة، إسأل/ي طبيبك/تك أو الصيدلي/الصيدلانية الخاص/ة بك.
- نظام المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد في اليوم، كل يوم، يُفضل تناوله مع الطعام. لا يجوز تناول تروفادا® بنظام مقدار دوائي مختلف أو التوقف عن العلاج بدون توصية طبيبك/تك. التجاوز عن جرعات أو تناول غير منتظم للمستحضر يزيد من خطورة الإصابة بعدوى الـ HIV-1 وخلق مقاومة للعلاج بـ تروفادا® بحالة وجود عدوى بـ HIV-1.
- سيتوجب عليك الخضوع لفحوصات منتظمة لوجود HIV كل ثلاثة أشهر على الأقل أثناء تناول تروفادا® لـ PreP. إذا كان هنالك شك في أنك قد أصبت بـ HIV، أخبر/ي طبيبك/تك بالأمر على الفور. سيقوم/ستقوم الطبيب/ة بإجراء فحص مرة أخرى من أجل التأكد من أنك لم تُصَب بعدوى HIV-1 قبل أن تستمر/ي بتناول تروفادا®.

### يتوجب عليك تناول تروفادا® كل يوم، وليس فقط عندما تنظن/ين بأنك بخطورة للإصابة بعدوى HIV.

- لا يجوز التجاوز عن جرعات أو التوقف عن العلاج من دون إخبار طبيبك/تك.
- التجاوز عن جرعة قد يضعك بخطورة أكبر للإصابة بعدوى الـ HIV.
- إذا نسيت تناول تروفادا® وتذكرت ذلك خلال أقل من 12 ساعة من موعد تناول الدواء الثابت لديك، فتناول/ي القرص في أسرع وقت ممكن، يُفضل تناوله مع الطعام. تناول/ي الجرعة التالية في وقت تناولها الاعتيادي.
- إذا مرت أكثر من 12 ساعة على الموعد الذي تتناول/ين فيه تروفادا® بشكل ثابت، فلا تتناول/ي القرص الذي فوّته/ت فوّتيه وتناول/ي الجرعة التالية في وقت التناول الاعتيادي.
- إذا تقيأت خلال أقل من ساعة بعد تناول القرص، تناول/ي قرصاً إضافياً.
- لا تتناول/ي قرصاً آخر من تروفادا® إذا تقيأت بعد أكثر من ساعة منذ تناول الدواء.

### حافظ/ي على بقاءك سالب/ة لـ HIV أثناء تناول تروفادا®.

- تروفادا® لوحده ليس نظاماً علاجياً كاملاً لعدوى الـ HIV ولا يحمي من حالات العدوى في الأمراض الأخرى المنتقلة عن طريق الإتصال الجنسي.
- يجب إستعمال تروفادا® سويةً مع وسائل أخرى لمنع العدوى تشمل الحرص على سلوك جنسي آمن، والذي يشمل:

- استعمال الواقيات الذكرية من أجل تقليص التماس مع السائل المنوي، السوائل المهبلية أو الدم.
- عدم مشاركة الإبر، المحاقن أو معدات طبية أخرى
- يوصى بإجراء فحص روتيني لأمراض أخرى مُنتقلة عن طريق الإتصال الجنسي، مثل الزهري، الكلاميديا والسيلان وذلك لأن الإصابة بهذه الأمراض قد تزيد من خطورة الإصابة بعدوى الـ HIV
- طلب الحصول على معلومات ودعم من أجل تقليص السلوك الجنسي الذي قد يضعك في خطورة أكبر للإصابة بعدوى الـ HIV.

### اعرف/ي ما هي حالة حملك لفيروسات التهاب الكبد من نوع B (HBV) لديك قبل البدء باستعمال تروفادا® لـ PreP

- إذا كنت قد عانيت من التهاب الكبد من نوع B في الماضي، فإنه بعد توقعك عن تناول تروفادا® ستكون/ين معرضاً/ة لخطورة كبيرة لحدوث تقيؤ حاد وخطير لالتهاب الكبد وتفاقم أمراض الكبد.
- لذلك، إذا أصبت بعدوى التهاب الكبد من نوع B، أخبر/ي طبيبك/تك عن ذلك قبل بدء العلاج وإذا كنت معنياً/ة بالتوقف عن تناول تروفادا®.
- إذا كنت سالب/ة لالتهاب الكبد من نوع B، يوجد هنالك لقاح لهذا الفيروس الذي من المبحر تلقيه قبل بدء العلاج بـ تروفادا®.

### الأعراض الجانبية لـ تروفادا®

- مثل كل المنتجات الطبية، أيضاً تروفادا® قد يسبب أعراضاً جانبية.
  - الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً للمستحضر تشمل:
- إسهال
  - تقيؤات
  - غثيان
  - دوام
  - صداع
  - طفح
  - الشعور بالضعف
- في الاختبارات، تم الكشف عن:
- إنخفاض كمية الفوسفور في الدم.
  - إرتفاع الكرياتينين كيناز (إنزيم قد يشير إلى حدوث ضرر للعضلات).
  - قد تسبب تروفادا® أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك أعراضاً جانبية جديدة في الكلى وتفاقم الأمراض الموجودة في الكلى، وأيضاً تقيؤات في العظام. لذلك، قبل وأثناء تناول تروفادا® لـ PreP ستحتاج/ين للخضوع لفحوصات من أجل تقييم وظائف الكلى. سيكون عليك إخبار طبيبك/تك إذا كنت تعاني/ن من أمراض في الكلى، نتاج شاذة لفحوصات وظائف الكلى وإذا كنت تتناول/ين أدوية أخرى.

- أيضاً مشاكل في العظام (والتي تتمثل بالآلام مستمرة أو متفاقمة في العظام وأحياناً حدوث كسور) قد تحدث كنتيجة لإصابة في الكلى. رجاء أخبري طبيبك/تك إذا كانت لديك آلام في العظام أو كسور.
- يمكن أن تُسبب الأدوية التي تحتوي على نظير نيوكليوتيدي، بما في ذلك تروفادا® حماضاً لبنياً (فرط الحمض اللبني في الدم).
- يمكن أن يكون التنفس السريع والعميق، النعاس وأعراض غير محددة مثل الغثيان، التقيؤ وآلام في البطن علامات لهذه الحالة. أحياناً، قد يكون هذا العرض الجانبي الفادر ولكن الخطير مهدداً للحياة. ارتفاع الحمض اللبني هو أكثر شيوعاً لدى النساء، خاصة اللواتي يعانين من وزن زائد. في حال كنت تعانين من مرض في الكبد فإن هناك خطورة أكبر للإصابة بهذه المشكلة. إذا شعرت بهذه الأعراض، يجب التوجه فوراً للطبيب/ة.
- المرضى الذين لديهم مرض كبد مزمن بما في ذلك التهاب الكبد (اليرقان) من النوع B أو C، الذين تتم مُعالجتهم بمستحضرات مضادة للفيروسات، معرضون لخطورة أعلى لتطور مضاعفات خطيرة في الكبد التي من شأنها أن تُعرض الحياة للخطر. إذا كان لديك مرض كبد (بما في ذلك التهاب الكبد من النوع B أو C)، عليك إخبار الطبيب/ة بذلك قبل بدء العلاج.
- يجب إبلاغ الطبيب/ة إذا كنت تعانين من أعراض جانبية لا تزول أو من أحد الأعراض الجانبية المذكورة في النشرة للمستهلك.
- للحصول على معلومات كاملة عن الأعراض الجانبية لـ تروفادا® يجب معاينة النشرة للمستهلك لـ تروفادا®.

## الحمل والإرضاع

- المعلومات المتوفرة حول سلامة استعمال تروفادا® أثناء الحمل محدودة، ولكنها لا تُشير إلى حدوث تشوهات أو سُميّة للجنين.
- إذا كنت حاملاً، تظنين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك إخبار طبيبك/تك بذلك.
- إذا قمت بتناول تروفادا® أثناء حملك، من الجائز أن يطلب/تطلب الطبيب/ة منك إجراء فحوصات دم اعتيادية وفحوصات تشخيصية أخرى من أجل مراقبة تطور جنينك.
- لا تقومي بالإرضاع أثناء تناول تروفادا®، وذلك لأن المواد الفعالة في هذا الدواء تنتقل إلى حليب الأم ومن غير المعروف ما هو تأثيرها على الرضيع.



جلياد ساينسيز إسرائيل م.ض.،

شارع هاحاراش 4، هود هانشارون يارك هعسكيم،

ص.ب. 6090 هود هشارون،

هاتف: 09-8802050 www.gileadisrael.co.il