

מידע למטופל אודות השימוש בתכשירי אמטריציטבין/טנופוביר דיסופרוקסיל של טבע

אמטריביר טבע*

המכילה אמטריציטבין/טנופוביר דיסופרוקסיל פומרט

אמטריציטבין/טנופוביר טבע*

המכילה אמטריציטבין/טנופוביר דיסופרוקסיל פוספט,

להתוויה של טיפול מונע טרום חשיפה (PrEP)

נגד נגיפי הכשל החיסוני האנושי (HIV)



* לנוחות הקריאה, לאורך המסמך, השם "אמטריציטבין/טנופוביר" יתייחס לתכשירים אמטריביר טבע ואמטריציטבין טנופוביר טבע

אין ליטול אמטריציטבין/טנופוביר אלא אם כן נבדקת ונמצאת שלילית ל-HIV.

- אין להתחיל או להמשיך ליטול אמטריציטבין/טנופוביר ל-PrEP אם מופיעים סימנים ו/או תסמינים של זיהום חריף ב-HIV. לכן, ספרי/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, 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 אמטריציטבין/טנופוביר לפי משטר המינון המאושר, שהינו טבלייה אחת ביום, כל יום.

- יש ליטול אמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר 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 ולעמידות לטיפול באמטריציטבין/טנופוביר במצב של זיהום ב-HIV.

- **תצטרך/י לעבור בדיקות סדירות להימצאות HIV לפחות כל 3 חודשים במהלך נטילת אמטריציטבין/טנופוביר 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

חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת אמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר, יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה/י לרופא/ה או לרוקח/ת.

אמטריציטבין/טנופוביר, 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 אמטריציטבין/טנופוביר כדי להפחית את הסיכון לזיהום בנגיפי HIV

- אמטריציטבין/טנופוביר, בהתוויה של PrEP, מותוות להפחית את הסיכון להדבקה ב-HIV אבל רק עבור מטופלים שנבדקו ונמצאו שליליים לנגיף טרם תחילת הטיפול באמטריציטבין/טנופוביר.
- 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 לפני התחלת טיפול באמטריציטבין/טנופוביר 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.

דעי/מה סטטוס הנשאות שלך בנגיפי דלקת כבד מסוג B (HBV) לפני תחילת השימוש באמטריציטבין/טנופוביר ל-PrEP

- אם היה לך הפטיטיס מסוג B בעבר, לאחר שתפסיק/י ליטול אמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר.
- אם את/ה שלילי/ת להפטיטיס מסוג B, קיים חיסון נגד נגיפים אלה, שרצוי לקבלו לפני תחילת הטיפול באמטריציטבין/טנופוביר.

תופעות לוואי של אמטריציטבין/טנופוביר

- כמו כל מוצר רפואי, גם אמטריציטבין/טנופוביר עלולה לגרום לתופעות לוואי.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התכשיר כוללות:
 - « שלשולים
 - « הקאות
 - « בחילות
 - « סחרחורת
 - « כאב ראש
 - « פריחה
 - « תחושת חולשה
- בבדיקות, נתגלו:
 - ירידה בכמות הזרחן בדם.
 - עלייה בקריאטין קינאז (אנזים שעשוי להצביע על נזק לשרירים).
- אמטריציטבין/טנופוביר עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תופעות לוואי חדות בכליות והחמרה של מחלות כליה קיימות, כמו גם שינויים בעצמות. לכן, לפני ובמהלך נטילת אמטריציטבין/טנופוביר 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

זיהום ב-HIV-1 לפני שתמשיך/תמשיכי ליטול אמטריציטבין/טנופוביר.

עליך ליטול אמטריציטבין/טנופוביר כל יום, לא רק כשאת/ה חושבת/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 אמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר נוספת אם הקאת יותר משעה לאחר הנטילה.

פעל/י בכדי להישאר שלילי ל-HIV במהלך נטילת אמטריציטבין/טנופוביר.

- אמטריציטבין/טנופוביר בלבד אינו משטר טיפול מלא בזיהום ב-HIV ואינו מגן מפני זיהומים במחלות אחרות המועברות במגע מיני.
- יש להשתמש באמטריציטבין/טנופוביר ביחד עם אמצעים אחרים למניעת זיהום הכוללים הקפדה על התנהלות מינית בטוחה, שכוללת:
 - « שימוש בקונדומים לצמצום המגע עם זרע, נוזלי גרתיק או דם.
 - « לא לחלוק מחטים, מזרקים או ציוד רפואי אחר
 - « בדיקה שגריתית 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.

- 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 אמטריציטבין/טנופוביר, 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 סובל/ת 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 גיפים, 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 אמטריציטבין/טנופוביר.

היריון והנקה

- המידע אודות בטיחות השימוש באמטריציטבין/טנופוביר 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 אמטריציטבין/טנופוביר במהלך הריוןך, ייתכן שהרופא/י יתבקש לבצע בדיקות דם רגילות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחותו של העובר שלך.
- **אל תניקי במהלך נטילת אמטריציטבין/טנופוביר**, מכיוון שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם והשפעתם על התינוק אינה ידועה.

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

או ע"י כניסה לקישור:

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

ניתן גם לדווח לבעל הרישום, טבע ישראל בע"מ דרך:

safety.israel@teva.co.il



הוועד למלחמה באיידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE