

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דסקובי® 200 מ"ג/10 מ"ג

דסקובי® 200 מ"ג/25 מ"ג

טבליות מצופות

חומרים פעילים: כל טבליה מכילה –

- דסקובי 200 מ"ג/10 מ"ג:
אמטריציטבין (emtricitabine)
טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide)
- דסקובי 200 מ"ג/25 מ"ג:
אמטריציטבין (emtricitabine)
טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה בסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו מכיוון שמובא בו מידע חשוב עבורך. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני מחלתם זהים לשלך. אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו כוללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה. ראה בסעיף 4.

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה, השוקלים 35 ק"ג לפחות.

1. למה מיועדת התרופה?

דסקובי בשילוב עם תרופות אחרות מיועדת לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי 1 (HIV-1) במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה, השוקלים 35 ק"ג לפחות.

דסקובי חוסמת את הפעולה של האנזים טרנסקריפטאז ההופכי, החיונית להתרבות הנגיף. עקב כך, דסקובי מפחיתה את כמות ה-HIV בגוף.

קבוצה תרפויטית:

דסקובי מכילה שני חומרים פעילים:

- **אמטריציטבין (emtricitabine)**, הוא נוקלאוזיד המעכב את האנזים רברס טרנסקריפטאז (NRTI) הפועל נגד נגיפים מסוג רטרו-וירוסים.
- **טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide)**, הוא נוקלאוטיד המעכב את האנזים רברס טרנסקריפטאז (NtRTI) הפועל נגד נגיפים מסוג רטרו וירוסים.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לאמטריציטבין, טנופוביר אלפנאמיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה בסעיף 6 "מידע נוסף").

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בעת נטילת דסקובי עליך להישאר תחת השגחת רופא.

גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר HIV, למרות שהסיכון פוחת בעקבות טיפול תרופתי יעיל. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת דסקובי אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV.

לפני תחילת הטיפול בדסקובי, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות בכבד או אם סבלת ממחלת כבד, כולל דלקת כבד. למטופלים עם מחלת כבד כולל דלקת כבד כרונית B או C, המטופלים בתרופות אנטי רטרוויראליות, יש סיכון מוגבר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים להיות מסכני חיים. אם יש לך זיהום בדלקת כבד B, הרופא ישקול בקפידה מה משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- אם יש לך דלקת כבד מסוג B, בעיות בכבד עלולות להחמיר אחרי שתפסיק ליטול דסקובי. אל תפסיק ליטול דסקובי בלי להיוועץ ברופא: ראה בסעיף 3, אל תפסיק ליטול דסקובי.
- ייתכן שהרופא יבחר שלא לרשום לך דסקובי אם קיימת אצלך מוטציה ייחודית בנגיף, כיוון שדסקובי עלול שלא להוריד את כמות ה-HIV בגוף שלך במידה מספיק יעילה.
- אם הייתה לך מחלת כליות בעבר או במידה ובדיקות הדם הראו בעיות עם הכליות שלך. ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם נוספות על מנת לבחון את פעילות הכליות שלך בתחילת ובמהלך הטיפול עם דסקובי.

בעת נטילת התרופה

אחרי שהתחלת ליטול דסקובי, עליך לשים לב:

- לסימני דלקת או זיהום
- לכאב מפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר מיד לרופא. למידע נוסף ראה בסעיף 4, תופעות לוואי.

אמנם בטיפול עם דסקובי לא נצפו בעיות בכליות, אם תיטול דסקובי במשך תקופה ארוכה ייתכן שתחווה בעיות בכליות (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תרופות אחרות ודסקובי

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. דסקובי עשויה להגיב עם תרופות אחרות. כתוצאה מכך, הרמות של דסקובי או של התרופות האחרות בדם עלולות להשתנות. התרופות שלך עלולות להפסיק לפעול כראוי, או שתופעות לוואי כלשהן עלולות להחמיר. במקרים מסוימים, הרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה או לבדוק את רמת התרופה בדם.

תרופות המשמשות לטיפול בזיהום בדלקת כבד B:

אין ליטול דסקובי עם תרופות המכילות:

- טנופוביר אלפנאמיד
- טנופוביר דיסופרוקסיל
- למיבודין
- אדפוביר דיפיבוקסיל

← ספר לרופא שלך אם אתה נוטל אחת מהתרופות האלה.

סוגי תרופות אחרים:

ספר לרופא אם אתה נוטל:

- אנטיביוטיקה, המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים, כולל שחפת, ומכילה:
 - ריפבוטין, ריפאמפיצין וריפאפנטין
- תרופות נוגדות נגיפים המשמשות לטיפול ב-HIV:
 - אמטריציטבין וטיפרנביר

- **תרופות נוגדות פרכוסים** המשמשות לטיפול באפילפסיה, כמו:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטל ופניטואין
- **צמחי מרפא** המשמשים לטיפול בדיכאון וחרדה ומכילים:
 - פרע מחורר (היפריקום פרפורטום)

← **ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אלה או תרופות אחרות כלשהן.** אל תפסיק את הטיפול בלי להיוועץ קודם ברופא.

שימוש בתרופה ומזון

קח את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון, או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.
- ספרי לרופא מיד אם נכנסת להיריון ושאלו על היתרונות והסיכונים האפשריים של טיפול אנטירטרוויראלי לך ולילדך.

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

אין להניק במהלך טיפול בדסקובי. הסיבה לכך היא שאחד החומרים הפעילים בתרופה זו עובר לחלב אם. מומלץ שלא תניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך חלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

דסקובי עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת דסקובי, אין לנהוג או להפעיל כלים או מכונות מסוכנות.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים בני 11 שנים או פחות או השוקלים פחות מ-35 ק"ג. השימוש בדסקובי בילדים בני 11 שנים או פחות טרם נחקר.

דסקובי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהינה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בדסקובי?

תמיד יש להשתמש בתרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אם אינך בטוח, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח.

המינון מומלץ הוא:

מבוגרים: טבליה אחת ביום, עם או ללא מזון

מתבגרים בני 12 שנים ומעלה, השוקלים 35 ק"ג לפחות: טבליה אחת ביום עם או ללא מזון

אין לעבור על המנה המומלצת.

מומלץ שלא ללעוס או לכתוש את הטבליה מכיוון שטעמה מר מאוד.

אם יש לך קושי בבליעת הטבליה השלמה, ניתן לחצות אותה. קח את שני החצאים אחד לאחר השני כדי לקבל את המנה במלואה. אין לאחסן את הטבליה החצויה.

יש ליטול 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 הנך עובר טיפולי דיאליזה, טול את המנה היומית של דסקובי לאחר השלמת הדיאליזה.

אם נטלת תרופה במינון גבוה מהנדרש

אם נטלת בטעות דסקובי במינון הגבוה מהמינון המומלץ, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, ייתכן שתהיה נתון בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי אפשריות עם תרופה זו (ראה בסעיף 4, **תופעות לוואי**). צור מיד קשר עם הרופא או חדר המיון הקרוב ביותר והיוועץ בהם. הבא את בקבוק הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

אם שכחת ליטול את התרופה

חשוב לא להחמיץ מנה של דסקובי.

אם החמצת מנה:

- **אם הבחנת בכך בתוך 18 שעות** מהשעה שבה אתה בדרך כלל נוטל דסקובי, אתה חייב ליטול את הטבליה בהקדם האפשרי. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה כרגיל.
- **אם הבחנת בכך 18 שעות או יותר** לאחר השעה שבה אתה בדרך כלל נוטל דסקובי, אל תיטול את המנה שהחמצת. המתן וקח את המנה הבאה בשעה הרגילה.

אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת דסקובי, יש ליטול טבליה נוספת.

אל תפסיק ליטול את התרופה

אל תפסיק ליטול דסקובי ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת דסקובי עלולה לגרום לפגיעה רצינית באופן הפעולה של טיפולים עתידיים. אם תפסיק ליטול דסקובי מסיבה כלשהי, היוועץ ברופא לפני שתחיל ליטול שוב טבליות דסקובי.

כאשר מלאי דסקובי מתחיל לרדת, השג עוד תרופה מהרופא או מהרוקח. זה מאד חשוב היות והפסקת נטילת התרופה ולו לכמה ימים, עלולה להוביל לכך שכמות הנגיף בגוף תגדל. במצב זה ייתכן ויהיה קשה יותר לטפל במחלה.

אם אתה נשא של HIV ויש לך הפטיטיס (דלקת כבד) B, חשוב מאוד לא להפסיק ליטול דסקובי בלי להיוועץ קודם ברופא. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם במשך מספר חודשים. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת הפסקת הטיפול עלולה לגרום להחמרת דלקת הכבד, העלולה לסכן את החיים.

← **ספר מיד לרופא** על תסמינים חדשים או יוצאי דופן שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, ובמיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום בדלקת כבד B.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כל אחד חווה אותן.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות אפשריות: ספר מיד לרופא

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום מתקדם ב-HIV (איידיס) ושהיו להם זיהומים אופורטוניסטיים (זיהומים המופיעים באנשים עם מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע זמן קצר אחרי התחלת טיפול נוגד אנטי רטרוויראלי. הסברה היא

שתסמינים אלה נגרמים בשל שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שייתכן שהיו קיימים ללא תסמינים ברורים.

- **מחלות אוטואימוניות** (מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף), עלולות גם הן להופיע גם לאחר שמתחילים ליטול תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV. מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לכל תסמיני זיהום או תסמינים אחרים כגון:

- חולשת שרירים
- חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגו
- דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר

← **אם תבחין בתופעות הלואי שתוארו לעיל, ספר מיד לרופא.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד

(עלולות לפגוע ביותר מאדם אחד מתוך 10)

- בחילות

תופעות לוואי שכיחות

(עלולות לפגוע לכל היותר באדם אחד מתוך 10)

- חלומות חריגים
- כאבי ראש
- סחרחורות
- שלשולים
- הקאות
- כאב בטן
- גזים בבטן (נפיחנות)
- פריחה
- עייפות (תשישות)

תופעות לוואי לא שכיחות

(עלולות לפגוע לכל היותר באדם אחד מתוך 100)

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות (דיספפסיה)
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה)
- גרד (גירוד)
- סרפדת (אורטיקריה)
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)

← **אם תופעת לוואי כלשהי מחמירה, ספר לרופא.**

תופעות אחרות שניתן לראות במהלך טיפול ב-HIV

התדירות של תופעות הלואי הבאות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את התדירות מתוך הנתונים הזמינים).

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים הנוטלים תרופות נוגדות אנטי רטרוויראליות משולבות, כמו דסקובי, עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק עצם (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 התורמים 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 ב-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.

דיווח על תופעות לוואי

אם תופיע אצלך תופעת לוואי כלשהי, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו כוללת כל תופעת לוואי אפשרית שאינה רשומה בעלון זה. 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>

ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל: DrugSafety.Israel@gilead.com תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם ולהישג ידם 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) המופיע על הקרטון והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.

אחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן עליהן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב.

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

6. מידע נוסף

מה מכילה התרופה

החומרים הפעילים הם אמטריציטבין (emtricitabine) וטנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide).

• דסקובי 200 מ"ג/10 מ"ג:

כל טבליה מצופה של דסקובי מכילה 200 מ"ג אמטריציטבין (emtricitabine) וטנופוביר אלפנאמיד פומרט (tenofovir alafenamide fumarate) בכמות השווה ל-10 מ"ג טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide).

• דסקובי 200 מ"ג/25 מ"ג:

כל טבליה מצופה של דסקובי מכילה 200 מ"ג אמטריציטבין (emtricitabine) וטנופוביר אלפנאמיד פומרט (tenofovir alafenamide fumarate) בכמות השווה ל-25 מ"ג טנופוביר אלפנאמיד (tenofovir alafenamide).

רכיבים נוספים

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

• דסקובי 200 מ"ג/10 מ"ג:

ציפוי:

Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, iron oxide black.

• דסקובי 200 מ"ג/25 מ"ג:

ציפוי:

Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminium lake.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

- דסקובי 200 מ"ג/ג 10 מ"ג:
טבליות מצופות של דסקובי הן טבליות אפורות מלבניות בממדים 12.5 mm x 6.4 mm בערך, שבצד אחד מוטבע עליהן "GSI" ובצד השני מוטבע המספר "210".
 - דסקובי 200 מ"ג/ג 25 מ"ג:
טבליות מצופות של דסקובי הן טבליות כחולות מלבניות בממדים 12.5 mm x 6.4 mm בערך, שבצד אחד מוטבע עליהן "GSI" ובצד השני מוטבע המספר "225".
- דסקובי מגיעה בבקבוקים המכילים 30 טבליות (עם ג'ל סיליקון סופח לחות שחייב להישאר בתוך הבקבוק כדי להגן על הטבליות). ג'ל הסיליקון סופח הלחות נתון בשקיק או במכל נפרד ואסור לבלוע אותו.
- ניתן להשיג אריזות בגודל הבא: קרטונים חיצוניים שכל אחד מהם מכיל בקבוק אחד ובו 30 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: גילייד סינסז ישראל בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון 4524075
שם היצרן וכתובתו:

Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, Ireland

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- דסקובי 200 מ"ג/ג 10 מ"ג: 34949
- דסקובי 200 מ"ג/ג 25 מ"ג: 34950

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

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
עלון אסמכתא: עלון אירופאי ממאי 2021.

IL-APR22-EU-MAY21