

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפיביר 150 מ"ג טבליות מצופות

Lamivudine 150 mg

כל טבליה מכילה לאמיבודין 150 מ"ג

אפיביר 300 מ"ג טבליות מצופות

Lamivudine 300 mg

כל טבליה מכילה לאמיבודין 300 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אפיביר משמשת לטיפול בזיהום של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים ובילדים. קבוצת תרפויטית: הרכיב הפעיל באפיביר הוא לאמיבודין. אפיביר היא תרופה מסוג אנטי רטרו-ויראלית. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראות אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי טרנסקריפטאז הופך (NRTIs).

אפיביר אינה מרפאה לחלוטין זיהום של HIV; היא מפחיתה את כמות הווירוס 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 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).

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה 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 הייתה לך אי פעם **מחלת כבד**, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש באפיביר מבלי להיוועץ ברופא, 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 אם אחד מאלה חל עליך.** ייתכן 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 להיזהר מהם בזמן שאתה לוקח אפיביר. ← **קרא את המידע "תופעות לוואי אפשריות אחרות של טיפול משולב ל-HIV" בסעיף 4 של עלון זה.**

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זכור ליידע את הרופא או הרוקח 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), אם נלקחות באופן קבוע.
- תרופות אחרות המכילות לאמיבודין (משמשות לטיפול בזיהום של HIV או זיהום דלקת כבד מסוג B)

- אמטריציטאבין (משמשת לטיפול בזיהום של HIV)
 - מינונים גבוהים של **קו-טרימוקסאזול**, אנטיביוטיקה
 - קלדריבין (משמשת לטיפול בלוקמיה של תאים שעירים Hairy Cell Leukaemia)
- ← **ספר לרופא** אם אתה מטופל באחת מאלו.

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון, אם את נכנסת להיריון או מתכננת להרות, דברי עם הרופא על הסיכונים והיתרונות בנטילת אפיביר עבורך ועבור תינוקך. אפיביר ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי בעוברים. אם לקחת אפיביר במהלך ההיריון, הרופא עשוי להורות על בדיקות דם רגילות ועל בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב

אחרי ההתפתחות של ילדך. בילדים שאמהותיהם לקחו תרופות NRTIs במהלך ההיריון, היתרון של ההגנה מפני HIV עלה על הסיכון של תופעות לוואי.

הנקה

הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור לתינוק בחלב אם. כמות קטנה של המרכיבים של אפיביר יכולה גם היא לעבור לחלב האם שלך. אם את מניקה או חושבת להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שבמהותה היא נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. יש לבלוע את הטבליות עם מים. ניתן לקחת אפיביר עם או ללא מזון. אם אינך יכול לבלוע את הטבליות בשלמותן, אתה יכול לרסק ולערבב אותן עם כמות קטנה של מזון או שתייה, ולקחת את כל המנה מיד. טבליות אפיביר 150 מ"ג: מותר לכתוש ולחצות. אין מידע לגבי לעיסה. טבליות אפיביר 300 מ"ג: מותר לכתוש. אין מידע לגבי חצייה ולעיסה.

הישאר בקשר קבוע עם הרופא

אפיביר מסייעת לשלוט במצבך. עלייך להמשיך לקחת אותה כל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. ייתכן שעדיין תפתח מחלות זיהומים אחרים הקשורים לזיהום של HIV. ← שמור על קשר עם הרופא, ואל תפסיק לקחת אפיביר מבלי להיוועץ ברופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים, מתבגרים וילדים השוקלים לפחות 25 ק"ג:

המינון המקובל של אפיביר הינו 300 מ"ג ליום.

ניתן לקחת באחת מהדרכים הבאות:

- ניתן לקחת כטבליה אחת של 150 מ"ג פעמיים ביום (בהפרשים של כ-12 שעות בין כל מנה) או שתי טבליות 150 מ"ג פעם אחת ביום, כפי שהומלץ על ידי הרופא.
 - טבליה אחת של אפיביר 300 מ"ג פעם ביום.
- ילדים השוקלים לפחות 20 ק"ג ופחות מ-25 ק"ג:
- המינון המקובל של אפיביר הינו 225 מ"ג ליום. הניתן כ-75 מ"ג (חצי ½) טבליה של 150 מ"ג) בבוקר, ו-150 מ"ג (טבליה אחת שלמה של 150 מ"ג) בערב, או 225 מ"ג (טבליה וחצי של 150 מ"ג) פעם ביום, כפי שהומלץ על ידי הרופא.

ילדים השוקלים לפחות 14 ק"ג ופחות מ-20 ק"ג:

המינון המקובל של אפיביר הינו 150 מ"ג ליום. הניתן כ-75 מ"ג (חצי) (1/2) טבליה של 150 מ"ג) פעמיים ביום (בהפרשים של כ-12 שעות בין כל מנה), או 150 מ"ג (טבליה אחת של 150 מ"ג) פעם ביום, כפי שהומלץ על ידי הרופא. קיימת גם תמיסה לטיפול בילדים מעל גיל 3 חודשים, או לאנשים הזקוקים למנה קטנה מהרגיל, או שאינם יכולים לקחת טבליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לך או לילדך יש בעיה בכליות, המנה שלכם עשויה להשתנות.
← **דבר עם הרופא** 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 שהנך נוטל 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 עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא יבדוק שינויים אלה.

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

בזמן שאתה מקבל טיפול ל-HIV, ייתכן שיהיה 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 לגבי 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

אלה עלולות 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

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:
- תופעות לוואי לא 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)
 - עלייה ברמת אנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות

- אלה עלולות 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 בלב (פנקראטיטיס)
 - פירוק רקמת שריר
 - דלקת כבד (הפטיטיס).

תופעת לוואי נדירה שיכולה להופיע בבדיקות דם היא:

- עלייה ברמות אנזימי הנקרא עמילאז.

תופעות לוואי נדירות מאוד

- אלה עלולות 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 הכולל אפיביר עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך הטיפול ל-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 זיהומים 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 כדי לקבל את הטיפול הנדרש. אם אתה סובל מתסמינים כלשהם של זיהום בזמן שאתה לוקח אפיביר: ← **ספר מיד לרופא.** אל תקח תרופות אחרות לטיפול בזיהום ללא ייעוץ מהרופא.

ייתכן שיהיו 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.**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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.
- אפיביר 300 מ"ג: לשימוש עד 3 חודשים מהפתיחה.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
טבליה:

Microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80

טבליות אפיביר 300 מ"ג מכילות בנוסף גם black iron oxide (E172).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפיביר 150 מ"ג: טבליות מצופות, משווקות בבקבוקים לבנים המכילים 60 טבליות. הטבליות לבנות, בצורת יהלום עם קו חציה, מצופות פילם ומסומנות בקוד 'GXCJ7' בשני הצדדים.

אפיביר 300 מ"ג: טבליות מצופות, משווקות בבקבוקים לבנים המכילים 30 טבליות. הטבליות אפורות, בצורת יהלום, מצופות פילם ומסומנות בקוד 'GXEJ7' בצד אחד.

הטבליות המצופות מגיעות בבקבוק הסגור עם פקק קשה פתיחה לילדים.

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן:

אפיביר 150 מ"ג: ViiV הלת'קאר UK בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.

אפיביר 300 מ"ג: גלקסוסמיתקליין פארמציוטיקלס S.A., פוזון, פולין.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפיביר 150 מ"ג: 102-54-28844.

אפיביר 300 מ"ג: 131-64-31036.

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

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare.

©2022 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

Epi Tab PT v9A