

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג**

טבליות מצופות

**חומרים פעילים:** כל טבלייה מצופה מכילה:

אמטריציטבין (emtricitabine) 200 מ"ג

טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil) 245 מ"ג

(מקביל ל-300 מ"ג טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט [tenofovir disoproxil fumarate] או 136 מ"ג טנופוביר [tenofovir])

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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 לשלך.

בנוסף לעלון, לתכשיר אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם בתחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

### **1. למה מיועדת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג?**

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג היא טיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) במבוגרים בני 18 שנים ומעלה, בשילוב עם תרופות אנטי רטרוויראליות נוספות.

**קבוצה תרפויטית:** מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוגדי נגיפים.

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג **מכילה שני חומרים פעילים, אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל.** שני חומרים פעילים אלה הם תרופות נוגדות נגיפי רטרו המשמשות לטיפול בזיהום ב-HIV. אמטריציטבין היא מעכב טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי וטנופוביר היא מעכב טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוטידי. עם זאת, שתי התרופות מוכרות בדרך כלל כמעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTIs) ופעולתן היא הפרעה לפעילות הרגילה של אנזים (טרנסקריפטאז הופכי) אשר חיוני לתהליך השכפול של נגיף ה-HIV.

• **אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג משמשת לטיפול בזיהום הכשל הנגיפי 1 (HIV-1), למבוגרים בני 18 שנה ומעלה.**

- יש להשתמש תמיד באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ב-HIV.  
- ניתן ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג במקום ליטול בנפרד אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל כאשר מדובר באותם מינונים.

בעת נטילת התרופה, **נשאי HIV עדין עלולים להעביר את הנגיף**, למרות שהסיכון מופחת בעקבות טיפול אנטיורטוראלי יעיל. יש להיוועץ ברופא שלך לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים על מנת למנוע הדבקה.

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג אתה עדיין עלול לפתח

זיהומים או מחלות אחרות  
הקשורים לזיהום ב-HIV.

- אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג גם משמשת להפחתת הסיכון להדבקות ב-HIV-1 במבוגרים, כאשר נטילים את התרופה כטיפול יומי, בשילוב עם התנהגות מינית בטוחה:  
ראה סעיף 2, רשימת אמצעי הזהירות שיש לנקוט כנגד הדבקות ב-HIV-1.

## 2. לפני שימוש באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג

**X** אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי לאמטריציטבין, טנופוביר, טנופוביר דיספורוקסיל, או לאחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (רשומים בסעיף 6).

← אם אחד הדברים הללו חל לגביך, עליך לספר על כך לרופא מיד.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג

לפני השימוש באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, על מנת להפחית את הסיכון בהדבקות ב-HIV:

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג יכולה לעזור לך בהפחתת הסיכון בהדבקות ב-HIV רק אם טרם נדבקת.

- לפני תחילת הטיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, עליך לא להיות נשא של HIV על מנת להפחית את הסיכון להדבקות ב-HIV. עליך להיבדק על מנת לוודא שאינך כבר נשא של HIV. אל תיטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג להפחתת הסיכון אלא אם וידאת כי אינך נשא של HIV. נשאי HIV חייבים ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בשילוב עם תרופות אחרות.

- בדיקות רבות לנשאות HIV עלולות שלא לאבחן הדבקה שהתרחשה לאחרונה. במידה והנך חולה במחלה דמוית שפעת, יתכן כי נדבקת לאחרונה ב-HIV. הסימנים היכולים להעיד על הדבקות ב-HIV הינם:

- עייפות
- חום
- כאבי שרירים או מפרקים
- כאבי ראש
- הקאות או שלשולים
- פריחה
- זיעת לילה
- בלוטות לימפה מוגדלות בצוואר או במפשעה

← דווח לרופא שלך על כל מחלה דמויית שפעת – בין אם במהלך החודש הקודם להתחלת הטיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג או בכל עת במהלך נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג.

### אזהרות ואמצעי זהירות

בזמן נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג על מנת להקטין את הסיכון בהדבקות ב-HIV:

- טול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג כל יום על מנת להקטין את הסיכון, לא רק כשאתה חושב שאתה בסיכון להדבקות ב-HIV. אל תחסיר אף מנה של אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, או תפסיק ליטול את התרופה. החסרה של מנה עלולה להגדיל את הסיכון שלך להדבק ב-HIV.

- הבדק באופן שיגרת ל-HIV.
- דווח מיד לרופא אם אתה חושד שנדבקת ב-HIV. יתכן והרופא יערוך בדיקות נוספת על מנת לוודא כי אינך נשא של HIV.
- **נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג גבלבד אינה מבטיחה אי הדבקות בנגיף.** לפיכך עליך לנקוט בפעולות הבאות:
  - הקפד על התנהגות מינית בטוחה. השתמש בקונדום על מנת לצמצם את המגע עם נוזל הזרע, נוזלים וגינאליים או דם.
  - אל תחלוק ציוד אישי היכול להכיל דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים וסכיני גילוח.
  - אל תחלוק או תעשה שימוש חוזר במחטים או אביזרי הזרקה או ציוד רפואי.
  - היבדק למחלות נוספות המעוברות במגע מיני כמו עגבת וזיבה. זיהומים אלה מאפשרים ביתר קלות לנגיף ה-HIV להדביק אותך.
- היוועץ ברופאך אם יש לך שאלות נוספות על איך למנוע הדבקות ב-HIV או לגבי הדבקת אנשים אחרים ב-HIV
- **בזמן נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב-HIV:**
  - אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג **עלולה לפגוע בכליות.** לפני תחילת ומשך הטיפול הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. ספר לרופא אם הייתה לך מחלת כליות, או אם הבדיקות הצביעו על בעיות בכליות. אם יש לך בעיות בכליות, הרופא עשוי להמליץ לך להפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, או אם הנך נשא HIV
  - הרופא עשוי להנחותך ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בתדירות נמוכה יותר. הטיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות חמורה או למי שמטופל בדיאליזה.
- **בעיות בעצמות** (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, *תופעות לוואי*). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.
  - טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום לירידת מסת עצם. אובדן העצם המשמעותי ביותר נצפה בניסויים קליניים בקרב מטופלים שטופלו ל-HIV עם טנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז מואץ.
  - בכלליות, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לטווח רחוק וסיכון לשבר עתידי במבוגרים הינן בלתי ודאיות.
  - ספר לרופא שלך אם אתה יודע שהנך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.
- **שוחח עם הרופא אם יש לך עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד.** לחולים ב-HIV וגם במחלת כבד (כולל דלקת כבד כרונית B או C), המטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטרו, נתונים בסיכון רב יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים להיות קטלניים. אם יש לך דלקת כבד B או C, הרופא ישקול בקפידה מה משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- **דע את מצבך מבחינת הזיהום בנגיף דלקת כבד B (HBV)** לפני שתתחיל ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג. אם יש לך דלקת כבד B, קיים סיכון רציני לבעיות כבד בעת הפסקת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, בין אם יש לך ובין אם אין לך HIV. חשוב לא להפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בלי להיוועץ ברופא: ראה בסעיף 3, *אל תפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג*.
- **היוועץ ברופא אם גילך מעל 65 שנים.** אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג לא נחקרה במטופלים שגילם מעל 65 שנים.

- **היוועץ ברופא אם יש לך אי-סבילות ללקטוז** (ראה אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג מכילה לקטוז בהמשך סעיף זה).

### ילדים ומתבגרים

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### תרופות אחרות ואמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג

**אל תיטול** אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות את הרכיבים של אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג (אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל) או כל תרופה נוגדת נגיפים אחרת המכילה טנופוביר אלפנאמיד, למיבודין או אדפוביר דיפיבוקסיל.

**אם הנך נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, דווח לרופא או לרוקח.**

**נטילת** אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג **יחד עם תרופות העלולות לפגוע בכליות שלך:** חשוב במיוחד לספור לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות, כולל::

- אמינוגליקוזידים (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אמפותריצין B (לטיפול בזיהום פטרייתי)
- פוסקרנט (לטיפול בזיהום נגיפי)
- גנציקלוביר (לטיפול בזיהום נגיפי)
- פנטמידין (לטיפול בזיהומים)
- ונקומיצין (לטיפול בזיהום חיידקי)
- אינטרלוקין-2 (לטיפול בסרטן)
- סידופוביר (לטיפול בזיהום נגיפי)
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs, לשיכוך כאבי עצמות או שרירים)

אם אתה נוטל עוד תרופה נוגדת נגיפים הנקראת מעכב פרוטאז לטיפול ב-HIV, הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי לעקוב בקפידה אחר תפקוד הכליות.

**חשוב גם שתספר לרופא** אם הנך נוטל לדיפסוויר/סופוסבוביר, סופוסבוביר/ולפטסביר או סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר לטיפול בזיהום בדלקת כבד C.

**נטילת** אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג **עם תרופות אחרות המכילות דינוזין (לטיפול בזיהום ב-HIV):** נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עם תרופות נוגדות נגיפים אחרות המכילות דינוזין עלולה להעלות את רמות הדינוזין בדם ועלולה להפחית את ספירת תאי CD4. לעתים נדירות דווח על דלקת של הלב וחסמת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), שלפעמים גורמת למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ודינוזין. הרופא ישקול בקפידה האם לטפל בכך בשילוב של טנופוביר ודינוזין.

← **ספר לרופא** אם אתה נוטל את אחת מהתרופות האלה. אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כלשהן, או אם ייתכן שתיטול תרופות אחרות כלשהן, ספר על כך לרופא או לרוקח.

### אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עם מזון ושתייה

- כאשר ניתן, יש ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עם מזון.

### היריון והנקה

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה כלשהי.

אם נטלת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון מעכבי טרנסקריפטאז הופכי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

- **אין להיניק במהלך טיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג.** הסיבה לכך היא שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם.

- אם את נשאית HIV מומלץ שלא תיניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

### נהיגה ושימוש במכונות

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, **אין לנהוג** או להפעיל כליים או מכונות.

### מידע חשוב על מרכיבים מסוימים של התרופה

**אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג מכילה לקטוז**  
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

**אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג מכילה נתרן**

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כך שניתן לומר שהתרופה הינה "נטולת נתרן".

## 3. **כיצד תשתמש באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג**

- **תמיד יש להשתמש בתרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא.** אם אינך בטוח, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח.

**המינון המומלץ של אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבקות ב-HIV הינו:**

- **מבוגרים:** טבלייה אחת ליום. כאשר ניתן, יש ליטול את אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עם מזון.

- **אין לעבור על המינון המומלץ.**

במקרה של קושי בבליעה, ניתן לרסק את הטבלייה באמצעות קצה כפית. לאחר מכן לערבב את האבקה בכ-100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים, ולשתות מיד.

- **טול 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 אתה מטופל בשל זיהום ב-HIV** הרופא שלך ירשום אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג עם תרופות נוגדות נגיפי רטרו

אחרות. להנחיות לגבי אופן הנטילה של תרופות נוגדות נגיפי רטרו אחרות, אנא עיין בעלונים לצרכן של תרופות אחרות אלה להדרכה כיצד יש ליטול תרופות אלה.

- **אם אתה מבוגר הנוטל אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג להפחתת הסיכון להדבקות ב-HIV,** טול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בכל יום ולא רק כשאתה חושב שאתה נמצא בסיכון להדבקות ב-HIV.

פנה לרופא שלך בכל שאלה לגבי מניעת הדבקות ב-HIV או מניעת הדבקה של אנשים אחרים ב-HIV.

**אם נטלת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג במינון גבוה מהנדרש**

אם נטלת בטעות אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"גבמינון גבוה מהנדרש, פנה לרופא או לחדר המיון הקרוב ביותר והיוועץ בהם. הבא את בקבוק הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

#### אם החמצת מנה

חשוב לא להחמיץ מנה של אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג.

• **אם הבחנת בכך בתוך 12 שעות** מהשעה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, טול את הטבלייה בהקדם האפשרי, עדיף עם מזון. לאחר מכן טול את המנה הבאה בשעה הרגילה.

• **אם הבחנת בכך 12 שעות או יותר** לאחר השעה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, אל תיטול את המנה שהחמצת. המתן וקח את המנה הבאה בשעה הרגילה, עדיף עם מזון.

**אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג**, טול טבלייה נוספת. אם הקאת יותר משעה אחת אחרי נטילת אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג, אין צורך ליטול טבלייה נוספת.

#### אל תפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג

- **אם אתה נוטל אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג לטיפול ב-HIV**, הפסקת נטילת הטבליות עלולה להפחית את היעילות של הטיפול נגד HIV שעליו המליץ הרופא.
- **אם אתה נוטל אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג לטיפול בהדבקות ב-HIV**, אל תפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג או להחסיר אף מנה. הפסקת השימוש באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג או החמצת מנה, עלולה להגדיל את הסיכון בהדבקות ב-HIV.

#### ← אל תפסיק ליטול אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בלי להיוועץ ברופא.

- **אם יש לך זיהום מסוג הפטיטיס B**, חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול באמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג בלי להיוועץ קודם ברופא. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם במשך מספר חודשים. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת לא מומלץ להפסיק את הטיפול מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרת דלקת הכבד, העלולה לסכן את חייהם.
- ← **ספר מיד לרופא** על תסמינים חדשים או יוצאי דופן שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום מסוג הפטיטיס B.

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

כמו כל 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.  
**ספר לרופא על כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

#### תופעות לוואי רציניות אפשריות: ספר מיד לרופא

- **חמצת לקטית** (עודף חומצה לקטית בדם) היא תופעת לוואי נדירה. עם זאת, היא עלולה לסכן את החיים. חמצת לקטית מופיעה לעתים קרובות יותר בנשים, במיוחד אם יש להן עודף משקל, ובאנשים עם מחלת כבד. סימנים אפשריים של חמצת לקטית:
  - נשימה עמוקה ומהירה

- ישנוניות
- בחילות, הקאות
- כאבי בטן

← אם אתה סבור שיתכן שיש לך חמצת לקטית, פנה מיד לטיפול רפואי.

- **כל סימן לדלקת או לזיהום.** בחלק מהמטופלים עם זיהום מתקדם ב-HIV (איידס) ועבר של זיהומי תורפה (זיהומים המופיעים באנשים עם מערכת חיסון חלשה), סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עלולים להופיע זמן קצר אחרי תחילת טיפול נוגד-HIV. הסברה היא שתסמינים אלה נגרמים בשל שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שהיו קיימים ללא תסמינים ברורים.
- **מחלות אוטואימוניות,** מצב שבו מערכת החיסון תוקפת רקמות בריאות בגוף, העשוי להופיע גם לאחר התחלת נטילה של תרופות לטיפול בזיהום ב-HIV. מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. שים לב לכל תסמיני זיהום או תסמינים אחרים כמו:
  - חולשת שרירים
  - חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגו
  - דפיקות לב, רעד או פעילות-יתר (היפראקטיביות)

← אם תבחין בסימנים אלה או בסימן כלשהו לדלקת או לזיהום, פנה מיד לטיפול רפואי.

## תופעות לוואי אפשריות:

### תופעות לוואי שכיחות מאוד

(עשויות לפגוע ביותר ממטופל אחד מתוך 10 אנשים)

- שלשול, בחילות, הקאות
- סחרחורת, כאב ראש
- פריחה
- הרגשת חולשה

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

- ירידה ברמת הזרחן בדם
- עלייה ברמת הקריאטיין קינאז

### תופעות לוואי שכיחות

(עלולות לפגוע בעד מטופל 1 מתוך 10 אנשים):

- כאבים, כאבי בטן
- נדודי שינה, חלומות חריגים
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות, תחושת נפיחות, גזים בבטן
- פריחות (כולל נקודות אדומות או כתמים גדולים אדומים, לפעמים עם שלפוחיות ונפיחות של העור), העלולות להיות תגובות אלרגיות, גרד, שינויים בצבע העור כולל היווצרות כתמים כהים בעור
- תגובות אלרגיות אחרות, כמו צפצופים, נפיחות או תחושת סחרור קלה

ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ספירה מופחתת של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הנטייה לזיהומים)
- רמה גבוהה של טריגליצרידים (חומצות שומן), מרה או סוכר בדם
- בעיות בכבד ובלבלב

### תופעות שאינן שכיחות

(עלולות לפגוע בעד מטופל אחד מתוך כל 100 אנשים):

- כאבים בבטן הנגרמים מדלקת של הבלב
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)
- פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים העלולים להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה.

ייתכן שבבדיקות יראו גם:

- ירידה ברמות האשלגן בדם
- עלייה ברמות הקריאטינין בדם
- שינויים בשתן

#### תופעות לוואי נדירות

(עלולות לפגוע בעד מטופל אחד מתוך כל 1,000 אנשים):

- חמצת לקטית (ראה "תופעות לוואי חמורות אפשריות")
- כבד שומני
- הצהבה של העור או העיניים, גרד או כאבי בטן הנגרמים מדלקת של הכבד
- דלקת של הכליות, השתנה מרובה וצימאון, אי ספיקת כליות, נזק לתאי אבובית הכליה
- התרככות העצמות (עם כאבי עצמות. לפעמים מצב זה גורם לשברים)
- כאבי גב הנגרמים מבעיות בכליות

נזק לתאי אבובית הכליה העלול להיות קשור לפירוק שריר, התרככות של העצמות (עם כאבי עצמות, ולפעמים המצב גורם לשברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידות ברמות האשלגן או הזרחן בדם.

← אם שמת לב לאחת מתופעות הלוואי המופיעה בעלון זה, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, ספר לרופא או לרוקח.

התדירות של תופעות הלוואי הבאות אינה ידועה.

- **בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים הנוטלים תרופות נוגדות נגיפי רטרו משולבות, כמו אמפוביר א.א. קיי. 200/245 מ"ג,

עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק העצם (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 להתפתחות מחלה זו. סימני נמק העצם כוללים:

- נוקשות מפרקים
- כאבים ומחוששים במפרקים (במיוחד במפרק הירך, בברך ובכתף)
- קשיי תנועה

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא.

במהלך טיפול בתרופות ל-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 יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוזכרות 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](http://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: [report@sk-pharma.com](mailto:report@sk-pharma.com).

באמצעות דיווח על תופעות לוואי תוכל לעזור לספק יותר מידע על הבטיחות של תרופה זו.

## 5. איך לאחסן אמפוביר א.ס. קיי. 200/245 מ"ג

**מנע הרעלה!** תרופה זו יש לשמור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה זו אחרי תאריך התפוגה {EXP} המופיע על גבי הבקבוק והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן את הטבליות באריזה המקורית כדי להגן עליהן מפני לחות. אחסן מתחת ל-25°C.



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

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose (E460), lactose monohydrate, croscarmellose sodium, pregelatinised starch and magnesium stearate (E572).

Film-coating: hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide (E171), glycerol triacetate (E1518), indigo carmine aluminium lake (E132).

### **כיצד נראית אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"גומה תוכן האריזה:**

טבליות מצופות של אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"גהן טבליות כחולות בצורת כמוסה, שבצד אחד מוטבע עליהן "H" ובצד השני מוטבע "E44".

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"גבאריזת בליסטר (מגשית) מכילה 30, 60 או 90 באריזה

אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג מגיעה בבקבוקים המכילים 30 או 90 טבליות מצופות. כל בקבוק מכיל ג'ל סיליקה סופח לחות שחייב להישאר בתוך הבקבוק כדי להגן על הטבליות. ג'ל הסיליקה סופח הלחות נתון בשקיק או במכל נפרד ואסור לבלוע אותו.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### **בעל הרישום:**

קיי.אס.קיים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב. 6789139

### **היצרן :**

Hetero Labs Ltd - Unit III, Plot n":22-1 10,

Industrial Developm1:mtArea, Jeedimetla, Hyderabad,S0005S, Telangana, India.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-62-36385

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, אמפוביר אס. קיי. 200/245 מ"ג מיועדת לבני שני המינים.

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.