

חברת זו אושרה בהתאם להוראות
משרד הבריאות במאי 2023

מידע למטופל אודות התכשיר טנובמד אינובמד (Tenovamed Inovamed)

המכיל את החומרים הפעילים אמטריציטאבין וטנופוביר
דיספרוקסיל פומראט, להתוויה של טיפול מונע טרום
חשיפה (PrEP) נגד נגיפי הכשל החיסוני האנושי (HIV)

Inovamed
Making Health Affordable™



חברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת טנובמד אינובמד להתוויה של טיפול מונע נגד זיהום בנגיפי הכשל החיסוני האנושי (להלן - HIV). קרא/י אותה בתשומת לב ושמור/שמרי אותה לעיון בעתיד.

חברת זו באה להשלים את המידע הקיים בעלון לצרכן.

למידע מלא אודות התכשיר, יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לארזית התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה/י לרופא/ה או לרוקח/ת.

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>

או באמצעות בעל הרישום:

pv@inovamed.co.il

טנובמד אינובמד, המכילה את החומרים אמטריציטאבין וטנופוביר דיסופרוקסיל פומראט, היא תרופת מרשם, המיועדת להורדת הסיכון להדבקה ב-HIV במבוגרים, בשילוב עם התנהלות מינית בטוחה.

מה עליך לדעת לפני ובזמן נטילת התכשיר על מנת להוריד את הסיכון לזיהום בנגיפי HIV:

- טנובמד אינובמד, להתוויה של PrEP מיועד להורדת הסיכון להדבקה בנגיף ה-HIV-1, אבל רק עבור מטופלים שנבדקו ונמצאו שליליים לנגיף טרם תחילת הטיפול בטנובמד אינובמד.
- מוטציות של HIV-1 שעמידות לתכשיר התגלו באנשים שנבדקו ב-HIV, לא אובחנו ונטלו את התכשיר ללא תרופה אחרת נגד נגיפים. לכן, עליך להיות בעל/ת סטטוס שלילי ל-HIV-1 לפני התחלת טיפול בטנובמד אינובמד ל-PrEP. כמו כן, יהיה עליך לעבור בדיקות HIV חוזרות לפחות כל 3 חודשים כדי לוודא סטטוס ה-HIV שלך נותר שלילי במהלך הטיפול ב-PrEP.

אין ליטול טנובמד אינובמד אלא אם כן נבדקת ונמצאת שלילית ל-HIV-1.

אין להתחיל או להמשיך טיפול בטנובמד אינובמד ל-PrEP אם מופיעים סימנים ו/או תסמינים של זיהום חריף ב-HIV. לכן, ספרי/י לרופא/ה שלך אם היו לך תסמיני שפעת בחודש שקדם לתחילת הטיפול בטנובמד אינובמד ל-PrEP או בכל זמן במהלך נטילת התכשיר ל-PrEP.

במידה והיית מעורב/ת במגע מיני העלול להעמיד אותך בסיכון להדבקה ב-HIV-1, חשוב שתכיר/י את הסימנים והתסמינים העלולים 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 טנובמד אינובמד לפי משטר המינון המאושר, שהינו טבלייה אחת ביום, כל יום.

יש ליטול טנובמד אינובמד 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 טנובמד אינובמד 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-1 ולעמידות לטיפול בטנובמד אינובמד במצב של זיהום ב-HIV-1.
- **תצטרף/י לעבור בדיקות סדירות להימצאות HIV לפחות כל 3 חודשים במהלך נטילת טנובמד אינובמד ל-PrEP.**
- אם קיים חשד שנבדקת ב-HIV, ספרי/י על כך מייד לרופא/ה שלך. הרופא/ה ידאג/תדאג לביצוע בדיקה כדי לוודא פעם נוספת שאין לך זיהום ב-HIV-1 לפני שתמשיך/תמשיכי ליטול טנובמד אינובמד.

עליך ליטול טנובמד אינובמד כל יום, לא רק כשאת/ה חושב/ת 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 טנובמד אינובמד וזכרת 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.

• במידה וחלפו יותר מ-12 שעות מהשעה בה את/ה נוטל/ת טנובמד אינובמד באופן קבוע, אל תיקח/י את הטבלייה שהחמצת וקח/י את המנה הבאה בשעת הנטילה הרגילה.

• אם הקאת פחות משעה לאחר נטילת הטבלייה, קח/י טבלייה נוספת. אל תיטול/תטילי טבליית טנובמד אינובמד נוספת אם הקאת יותר משעה לאחר הנטילה.

פעילי בכדי להישאר שלילי ל-HIV במהלך נטילת טנובמד אינובמד.

טנובמד אינובמד בלבד אינו מהווה טיפול מלא למניעת זיהום ב-HIV ואינו מגן מפני זיהומים במחלות אחרות המועברות במגע מיני.

יש להשתמש בטנובמד אינובמד ביחד עם אמצעים אחרים למניעת זיהום הכוללים הקפדה על התנהלות מינית בטוחה הכוללת:

- < שימוש בקונדומים על מנת לצמצם את המגע עם זרע, נוזלי נרתיק או דם.
- < אל תחלק/תחלקי מחטים, מזרקים או ציוד רפואי אחר.
- < בדיקה שגרית 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.

דעי/י מהו סטטוס הנשאות שלך בנגיפי דלקת כבד מסוג B (HBV) לפני תחילת השימוש בטנובמד אינובמד ל-PrEP.

- אם היה לך הפטיטיס מסוג B בעבר, לאחר שתפסיק/י ליטול את התכשיר תהיה/י בסיכון משמעותי להתפרצות חריפה וחמורה של הפטיטיס והחמרה במחלות כבד.
- לכן, אם נבדקת בהפטיטיס מסוג B, ספרי/י לרופא/ה על כך לפני תחילת הטיפול ואם את/ה מעוניינ/ת להפסיק ליטול טנובמד אינובמד.
- אם את/ה שלילית להפטיטיס מסוג B, קיים חיסון נגד נגיפים אלה, רצוי לקבל לפני תחילת הטיפול בטנובמד אינובמד.

תופעות הלוואי של טנובמד אינובמד

- כמו כל מוצר רפואי, גם טנובמד אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר של התכשיר כוללות:
 - < שלשולים
 - < הקאות
 - < בחילות
 - < סחרחורות
 - < כאב ראש
 - < פריחה
 - < תחושת חולשה

בבדיקות, נתגלו:

- ירידה בכמות הזרחן בדם.
- עלייה בקריאטינין קינאז (אנזים שעשוי להצביע על נזק לשרירים).
- השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תופעות לוואי חדשות בכליות והחמרה של מחלות כליה קיימות, וכן שינויים בעצמות. לכן, לפני ובמהלך נטילת טנובמד אינובמד ל-PrEP תצטרף/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 מתמשכים או מחמירים ולעיתים היווצרות שברים) עלולות להתרחש עקב פגיעה בכליות. נא ספרי/י לרופא/ה שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים.
- תרופות המכילות אנלוג נוקלאוטידי, כולל טנובמד אינובמד, 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. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו עלולה לעיתים 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 תחווה/י תסמינים אלו, יש לפנות מייד לרופא/ה.

• חולים/ות במחלת כבד כרונית כולל הפטיטיס (צהבת) מסוג B או C, המטופלים/ות בתכשירים נוגדי נגיפים, נתונים/ות 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 תחווה/י תופעת לוואי שאינה חולפת או אחת מתופעות הלוואי המצוינות בעלון לצרכן.
- למידע מלא אודות תופעות הלוואי של טנובמד אינובמד, יש לעיין בעלון לצרכן של טנובמד אינובמד.

היריון והנקה

- המידע אודות בטיחות השימוש בטנובמד אינובמד במהלך ההיריון הוא מוגבל, אך אינו מצביע על היווצרות מומים או רעילות לעובר.
- אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, ספרי/י זאת לרופא/ה.
- אם נטלת טנובמד אינובמד במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא/ה יבקש/תבקש לבצע בדיקות דם וגילות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות העובר שלך.
- **אל תניקי במהלך נטילת טנובמד אינובמד**, מכיוון שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם והשפעתם על התינוק אינה ידועה.

אינובמד בע"מ

ת.ד. 62, אבן יהודה 40500

טלפון: 03-7150600