

## **אמטריציטבין/טנופוביר טבע**

### **טבליות מצופות**

#### **הרכב**

כל טבליה מצופה מכילה:

אמטריציטבין 200 מ"ג (Emtricitabine 200mg)

טנופוביר דיסופרוקסיל (כפוספאט) 245 מ"ג (Tenofovir Disoproxil (as Phosphate) 245mg)

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.

**התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.**

בנוסף לעלון, לאמטריציטבין טנופוביר טבע קיימת חוברת מידע בטיחותי למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בתרופה ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אמטריציטבין טנופוביר טבע 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

אמטריציטבין טנופוביר טבע **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 האנזים (טרנסקריפטאז-הופכי) אשר חיוני לתהליך השכפול של נגיף ה-HIV.

#### **• אמטריציטבין טנופוביר טבע משמשת לטיפול בזיהום הכשל הנגיפי 1 (HIV-1), למבוגרים בני 18 שנה ומעלה.**

- יש להשתמש תמיד באמטריציטבין טנופוביר טבע בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ב-HIV.

- ניתן ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע במקום ליטול בנפרד אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל כאשר מדובר באותם מינונים.

**תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV.** בעת נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV.

**• אמטריציטבין טנופוביר טבע גם משמשת להפחתת הסיכון להדבקות ב-HIV-1 במבוגרים, כאשר נוטלים את התרופה כטיפול יומי, בשילוב עם התנהגות מינית בטוחה:**  
ראה סעיף 2, רשימת אמצעי הזהירות שיש לנקוט כנגד הדבקות ב-HIV-1.

## **2. לפני השימוש בתרופה:**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאמטריציטבין, טנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (רשומים בסעיף 6).
- אם אחד הדברים הללו חל לגביך, עליך לספר על כך לרופא מייד.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני השימוש באמטריציטבין טנופוביר טבע, על מנת להפחית את הסיכון בהדבקות ב-HIV:**

אמטריציטבין טנופוביר טבע יכולה לעזור לך בהפחתת הסיכון בהדבקות ב-HIV רק אם טרם נדבקת.

- לפני תחילת הטיפול באמטריציטבין טנופוביר טבע, 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 את התרופה להפחתת הסיכון אלא אם וידאת כי אינך נשא של HIV. נשאי HIV חייבים ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע בשילוב עם תרופות אחרות.
- בדיקות רבות לנשאות HIV עלולות שלא לאבחן הדבקה שהתרחשה לאחרונה. במידה והנך חולה במחלה דמוית שפעת, ייתכן 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 דמוית השפעת -** בין אם במהלך החודש הקודם להתחלת הטיפול באמטריציטבין טנופוביר טבע או בכל עת במהלך נטילת התרופה.

### **אזהרות ואמצעי זהירות**

**בזמן נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע על מנת להקטין את הסיכון בהדבקות ב-HIV:**

- יש ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע כל יום על מנת להקטין את הסיכון, לא רק כשאתה חושב שאתה בסיכון להדבקות ב-HIV. אל תחסיר מנה של אמטריציטבין טנופוביר טבע, או תפסיק ליטול את התרופה. החסרה של מנה עלולה להגדיל את הסיכון שלך להדבק ב-HIV.

- הבדק באופן שיגרתי ל-HIV.

- דווח מייד לרופא אם אתה חושד שנדבקת ב-HIV. ייתכן והרופא יערוך בדיקות נוספות על מנת לוודא כי אינך נשא של HIV.

- נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע בלבד 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 המועברות במגע מיני כמו עגבת וזיבה. זיהומים אלה מאפשרים ביתר קלות לנגיף ה-HIV להדביק אותך.

היוועץ ברופא המטפל אם יש לך שאלות נוספות על איך למנוע הדבקות ב-HIV או לגבי הדבקת אנשים אחרים ב-HIV.

**בזמן נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב-HIV:**

- **אמטריציטבין טנופוביר טבע עלולה לפגוע בכליות.** לפני תחילת ובמשך 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 את התרופה או אם הנך נשא HIV הרופא עשוי להנחותך ליטול את התרופה בתדירות נמוכה יותר. הטיפול באמטריציטבין טנופוביר טבע 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-מעכבי 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 שהינך 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 אמטריציטבין טנופוביר טבע. אם יש לך דלקת כבד B, קיים סיכון רציני לבעיות כבד בעת הפסקת נטילת התרופה, בין אם יש לך ובין אם אין לך HIV. חשוב לא להפסיק ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע בלי להיוועץ ברופא: ראה בסעיף 3 "אל תפסיק ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע"
- **היוועץ ברופא אם גילך מעל 65 שנים.** התרופה לא נחקרה במטופלים שגילם מעל 65 שנים.

#### ילדים ומתבגרים

אמטריציטבין טנופוביר טבע אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### תגובות בין תרופתיות

**אל תיטול אמטריציטבין טנופוביר טבע** אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות את הרכיבים של אמטריציטבין טנופוביר טבע, (אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל) או כל תרופה נוגדת נגיפים אחרת המכילה טנופוביר אלפנאמיד, למיבודין או אדפוביר דיפבוקסיל.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע יחד עם תרופות העלולות לפגוע בכליות שלך:** חשוב במיוחד לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות, ביניהן:

- 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/ולפטסבוביר או סופוסבוביר/ולפטסבוביר/ווקסילפרביר לטיפול בזיהום בדלקת כבד C.

**נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע עם תרופות אחרות המכילות דינוזין (לטיפול בזיהום ב-HIV):** נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע 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 וזמנית לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), שלפעמים גורמות למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיספורוקסיל ודינוזין. הרופא ישקול בקפידה האם לטפל בך 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 שטיטול תרופות אחרות כלשהן, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### **שימוש עם מזון ושתייה**

כאשר ניתן, יש ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע 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 אמטריציטבין טנופוביר טבע 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 נוקלאוזידי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

- **אין להניק במהלך הטיפול אמטריציטבין טנופוביר טבע.** הסיבה לכך היא שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם.
- הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.
- אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, **עליך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.**

#### **נהיגה ושימוש במכונית**

אמטריציטבין טנופוביר טבע עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת התרופה, **אין לנהוג** או להפעיל כלים או מכוניות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

**יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.** עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון המומלץ של אמטריציטבין טנופוביר טבע לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבקות ב-HIV, הינו:** מבוגרים: טבליה אחת ליום.

כאשר ניתן, יש ליטול את אמטריציטבין טנופוביר טבע עם מזון.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

במקרה של קושי בבליעה, ניתן, לרסק את הטבליה באמצעות קצה כפית ( או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש להקפיד לבלוע את כל חלקי הטבליה מייד) לאחר מכן לערבב את האבקה בכ- 100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים ולשתות מייד.

- **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 אתה מטופל בשל זיהום ב- HIV** הרופא שלך ירשום אמטריציטבין טנופוביר טבע 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 אמטריציטבין טנופוביר טבע להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** יש ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע בכל יום לא רק כשאתה חושב שאתה בסיכון להדבקות ב- HIV.

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

#### **אם נטלת אמטריציטבין טנופוביר טבע במינון גבוה מהנדרש**

אם נטלת בטעות אמטריציטבין טנופוביר טבע במינון גבוה מהנדרש, פנה לרופא או לחדר המיון הקרוב ביותר והיוועץ בהם. הבא את אריזת התרופה עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת.

#### **אם החמצת מנה**

חשוב לא להחמיץ מנה של אמטריציטבין טנופוביר טבע.

**אם הבחנת בכך בתוך 12 שעות** מהשעה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמטריציטבין טנופוביר טבע, יש ליטול את הטבליה בהקדם האפשרי, עדיף עם מזון. לאחר מכן יש ליטול את המנה הבאה בשעה הרגילה.

**אם הבחנת בכך 12 שעות או יותר** לאחר השעה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמטריציטבין טנופוביר טבע, אל ליטול את המנה שהחמצת. המתן וקח את המנה הבאה בשעה הרגילה, עדיף עם מזון.

**אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע,** יש ליטול טבליה נוספת. אם הקאת יותר משעה אחת אחרי נטילת אמטריציטבין טנופוביר טבע, אין צורך ליטול טבליה נוספת.

#### **אל תפסיק ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע**

- **אם אתה נוטל אמטריציטבין טנופוביר טבע לטיפול ב- HIV,** הפסקת נטילת הטבליות עלולה להפחית את היעילות של הטיפול נגד HIV שעליו המליץ הרופא.
- **אם אתה נוטל אמטריציטבין טנופוביר טבע להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** אל תפסיק ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע או להחסיר אף מנה. הפסקת השימוש בתרופה או החמצת מנה, עלולה להגדיל את הסיכון בהדבקות ב- HIV.

#### **אל תפסיק ליטול אמטריציטבין טנופוביר טבע בלי היוועץ ברופא.**

- **אם יש לך זיהום מסוג הפטיטיס B,** חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול באמטריציטבין טנופוביר טבע בלי היוועץ 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 מייד 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 בכל תרופה, השימוש באמטריציטבין טנופוביר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

## ספר לרופא על כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

### תופעות לוואי רציניות אפשריות: ספר מייד 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 מייד 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 בתסמינים אלה או בסימן כלשהו לדלקת או לזיהום, פנה מייד 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

**"יתכן שבבדיקות הדם יראו גם:**

- ירידה ברמת הזרחן בדם
- עלייה ברמת הקריאטין 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.

**"יתכן שבבדיקות יראו 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 לוואי שאינן שכיחות (עלולות לפגוע בעד מטופל אחד מתוך כל 100 אנשים):

- כאבים בבטן הנגרמים מדלקת של הלב
- 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 לכל תופעת לוואי 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 נגדי רטרו משולבות, כמו אמטריציטבין טנופוביר טבע, 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 ומחושים 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.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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.
- **יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
- **יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.**

- אריזת בקבוק: ניתן להשתמש בתרופה עד 60 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאחר מתאריך התפוגה.
- **שים לב:** הבקבוק מכיל סופח לחות. אין לבלוע! יש להשאיר את הסופח בתוך הבקבוק ולסגור היטב את הבקבוק לאחר כל שימוש!
- 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:**

Mannitol, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Macrogol, Hypromellose, Talc, Iron oxide yellow, indigo carmine aluminium lake/ FD&C Blue

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה אובלית, מצופה בצבע ירוק עד ירוק בהיר. בצידה האחד של הטבלייה מוטבע "ET" ובצידה השני, הטבלייה חלקה.

גדלי אריזות: 30 או 90 טבליות באריזת מגשית (בליסטר). 30 או 90 טבליות בבקבוק עם סופח לחות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### **שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות .

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-68-35319

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