

Emtrivir 200 mg / 245 mg (Emtricitabine / Tenofovir) / Israel 620x170 mm (folded to 170x310) Side A

עלון לצרכן לפי תקנות הרפיקים

(מנשרים) המנשרי- 1986
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

אמטריביטר טבע

טבליות מוצפות

הרכב

אמטריציטאבין 200 מ"ג (Emtricitabine 200 mg) *
טנופופויר דיסופרוקסיל (פנומארטר) 245 מ"ג (Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245 mg)
*2 – מ"דעד חשוב על חלק המרמזים של התרופה"
וסופר 6 – "מדעד נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטוס שתשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מדע המצטיי 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.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

בנוסף לעלון, לאמטריביטר טבע קיימת חוברת מידע טיבוטית למטופל. חוברת זו מכילה מדע טיבוטית חשוב, שעליו לדעת, לפני ההחלטה הטיפולית ובמהלך הטיפול באמטריביטר טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת מידע טיבוטית למטופל ועלול לפגוע בטוס החלתי השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אמטריביטר טבע היא טיפול ביהוס בניגוד הכשל החיסוני האנושי (HIV) במבוגרים בני 18 שנה ומעלה, בשילוב עם תרופות אנטי רטרוויראליות נוספות.

קצהה תרופטיבית:

מכשירי טרנסקריפטאז והפכי נוגדי נגיפים **אמטריביטר טבע** מכילה שני חומרים פעילים, אמטריציטאבין וטנופופויר דיסופרוקסיל. שני חומרים פעילים אלה הם תרופות נוגדות נגיפי רטור המשמשות לטיפול ביהוס ב- HIV . אמטריציטאבין היא מעכב טרנסקריפטאז **הפכי נוקלואטידי**, וטנופופויר היא מעכב טרנסקריפטאז **הפכי נוקלואטידי**. עם זאת, שתי התרופות מוכרות בדרך כלל כמעכבי טרנסקריפטאז והפכי נוקלואטידי (NRTIs) ופעולתן היא הפרעה לפעילות הרגילה של אויוס (טרנסקריפטאז הפוכי) אשר חייוי הנחליו השכפול של נגיף ה- HIV.

אמטריביטר טבע משמשת לטיפול ביהוס בניגוד הכשל החיסוני האנושי 1 (HIV-1), במבוגרים בני 18 שנה ומעלה.
יש להשתמש תמיד באמטריביטר טבע בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול ביהוס ב- HIV .
• ניתן לטול אמטריביטר טבע במקום לטול בנפרד אמטריציטאבין וטנופופויר דיסופרוקסיל כאשר מדובר באותם מיונים.

בעת נטילת התרופה, חשובים:
נשאי HIV עדיין עולים להעביר את הנגיף, למרות שהסיכון מופחת בעקבות טיפול אנטירטרוויראלי יעיל. יש להיוועץ במרשם של לבי לגבי אמצעי הזהירות הדרשים על מנת למנוע הדבקה.

אמטריביטר טבע הוא עדיין פועל לפחת זיהומי או מחלה אחרות הקשורים לזיהום ב- HIV. גם בה נטילת התרופה זו אתה עדין עלול להעביר HIV. למרות שטיפול יעיל בתרופה נוגדת נגיפי רטור מפחית את הסיכון. היוועץ ברופא לגבי יאמצעי הזהירות הדרשים כדי למנוע הדבקה על שני אנשים אחרים.

אמטריביטר טבע גם משמשת להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV-1 במבוגרים, כאשר נטילים את התרופה עם טיפול יומי, בשילוב עם התנהגות מינית בטוחה.

ראה סעיף 2, ששימת אמצעי הזהירות שיש לנקוט כנגד הדבקות ב- HIV-1.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
• אתה רגיש (אלרגי) לאמטריציטאבין, טנופופויר, טנופופויר דיסופרוקסיל או לאחד ממרכיביה הנלווים הנוספים של תרופה זו (רשימתם מובאת בסעיף 6).
אם אחד הדברים הללו חל לנבדק, עליך לספר על כך לרופא מיד.

אחרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש באמטריביטר טבע על מנת להפחית את הסיכון להדבקות ב- HIV:

אמטריביטר טבע יכולה לעזור לך בהפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV רק אם טרם נדבקת.

לפני תחילת הטיפול באמטריביטר טבע, עליך לא להיות שאם יש לך מנת להפחית את הסיכון להדבקות ב- HIV.
עליך להיבדק על מנת לוודא שאינך כבר שאם של HIV. אל תטול אמטריביטר טבע להפחתת הסיכון אלא אם יודאת כי אינך נשא של HIV. נשאי HIV חיובים לטול אמטריביטר טבע מבלבול עם תרופות אחרות.

• **בדיקות רבות נלשות HIV עלולות שלא לאבחן הדבקה שהתחשה לאחרונה.** במידה וחיך חולה במחלה דומית שפעת, ייתכן כי נדבקת לאחרונה ב- HIV. הסימנים היכולים להיעד על הדבקות ב- HIV הים:

• עייפות, חום, כאבי שרירים או מפרקים;
• כאבי ראש;
• קאואת או שלשולים;
• פריחה;
• ידעת לילה;
• בלוטות לימפה מוגדלות בצוואר או במפשעה

דדוח לרופא שלך על המחלה דומית השפעת - בין אם במהלך הודשו הקודם להתחלת הטיפול באמטריביטר טבע או בלבד על מנת במהלך נטילת אמטריביטר טבע.

אחרות ואמצעי זהירות

בני נטילת אמטריביטר טבע על מנת להקטין את הסיכון להדקות ב- HIV:

• לא אמטריביטר טבע על מנת להקטין את הסיכון להדבקות ב- HIV. אל תחסיך טעם לא אחד ממרכיביה הנלווים הנוספים של תרופה זו.
• אל תטול אמטריביטר טבע, או תפסיק לטול את התרופה, הסהרה של מנה עלולה להגדיל את הסיכון שלך להידבק ב- HIV.

• הידבק באופן שגורר ל- HIV.

• דדוח מיד לרופא אם אתה חושש שבדבקת ב- HIV. ייתכן והרופא יערוך בדיקות נוספות על מנת לוודא כי אין נשא של HIV.

• **נטילת אמטריביטר טבע בלבד אינה בטוחה** אי הדבקות בניגוד לפיכך עליך לוקט במעטלה הבאות.
• הקפד על התנהגות מינית בטוחה. השתמש בקונדום על מנת למנוע את המגע עם נוזל הרגעי, נוזלים וגינאליים או דם.

• אל תחלקו ציוד אישי הכולל להכיל דם או נוזלי גוף, כגון כמברשת שיניים וסכני גילוח.
• אל תחלקו או תעשה שימוש חוזר במחטים או אביזרי הורקה או ציוד רפואי.

• אל תחלקו למחלות נוספות המועברות במגע מיני כמו עגבת וזיבה.
• זיהומים כמו מאפשרים בחרך קלות לנגיף ה- HIV להדביק אותך.

היוועץ ברופאך אם יש לך שאלות נוספות על איך למנוע הדבקות ב- HIV או לגבי הדבקת מטופלי אחרים ב- HIV.

הסיכון לנטילת אמטריביטר טבע לטיפול ב- HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב- HIV:

אמטריביטר טבע עלולה לפגוע בבליות. לפני תחילת ובמשך הטיפול הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפוקת הבליות. הפי לרופא אם הייתה לך מחלת בליות, או אם הבדיקות הסבירו על בעיות בבליות. אם יש לך בעיות בבליות, הרופא עשוי להמליץ לך להפסיק לטול אמטריביטר טבע, או אם הינך נשא של הרופא עשוי להתחנך לטול אמטריביטר טבע בחדירות נמוכה יותר. הטיפול באמטריביטר טבע אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות מומרה או למי שמתופל בדיאליזה.

בעיות בעצמות (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מתמרים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לחאי אבובית הכליה (סעיף 5)
*4 **תופעות לוואי** ("): ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

טנופופויר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום ליירידת מסת עצם. אובדן העצם המשמעותי ביותר נצפה בניסויים קליניים בקרב מטופלים שטופלו ל- HIV עם טנופופויר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכבי רטוראזי מואץ.

בבליות, ההשפעות של טנופופויר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לרבות רוקח וסיכון לשבר עתדי במבוגרים הינן גבוהות יותר.

מאסופרופאס אשר אתה היא שריון קרוב סובל מבסכות לרופאים מופיעים עם וידואסופרואזיים נמצאים בכסכה מומברת לשברים.

שווה עם תרופה אם יש לך עבר של מחלת כבד, כולל דלקת כבד. הולכי ב- HIV עם מחלת כבד (כולל דלקת כבד ברויח ב- C) עם מטופלים בתרופות נוגדות נגיפי רטור, נתונים בסיכון בדי יותר לחלות סכיבים מוקדמים בכבד העליונה לריות טקטלים. אם יש לך מחלת כבד ב- C או C, הרופא שקול בקפידה אם משנה הטיפול הטוב ביותר עבורך.

עד את מעבר מחלת הזיהום בנוגד דלקת כבד B (HBV). לפני שתחילתי לטול אמטריביטר טבע, אם יש לך דלקת כבד B, קיים סיכון רשוי להעביר כבד בעת הפסקת אמטריביטר טבע, בין אם יש לך ובין אם אין לך HIV. חשוב לא להפסיק לטול אמטריביטר טבע בלי להיוועץ ברופא. ראה בסעיף 3* **אל תפסיק לטול אמטריביטר טבע.**

היוועץ ברופא אם גילך מעל 65 שנים. התרופה לא נחקרה במטופלים שגילם מעל 65 שנים.

היוועץ ברופא אם יש לך אי-סבילות להרפיה (ראה "מדעד חשוב על חלק המרמזים של התרופה" במחשך סעיף 6).

ילדים ומבוגרים

אמטריביטר טבע נהיה מיועדת לשימוש בילדים ובמבוגרים ממחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אל תטול אמטריביטר טבע אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות את הרכיבים של אמטריביטר טבע, (אמטריציטאבין וטנופופויר דיסופרוקסיל) או כל תרופה נוגדת נגיפים אחרת המכילה טנופופויר אלפאנאדי.
אמטריביטר או אדופויר דיסופרוקסיל.

אם אתה לוקה, או אם לקחת לוחשית, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ולוחשית, תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת אמטריביטר טבע יחד עם תרופות העלולות לפגוע בבליות
שלב חשוב במיוחד לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות, ביניהן:

• אמנוקלוקידיים (טיפול ביהוס חיידקי)
• אמפוטריבין (טיפול ביהוס פטריות)
• פוסקוסנד (טיפול ביהוס גינפי)
• גופקילוביר (טיפול ביהוס גינפי)
• קומפוזיין (טיפול ביהוזימה)
• אינטרוולוקין-2 (טיפול בסרטן)
• אידוסודויר (טיפול ביהוס גינפי)

תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), שיליזין כאבי עצמות או (שרירים)

אם אתה נוטל עד תרופה נוגדת נגיפים הקראת מעכב פוראזיטאבין וטנופופויר דיסופרוקסיל) או כל תרופה חשודים בעקבדיה אחר תפוקת הבליות.

חשוב גם שחספר לרופא אם הינך נוטל לייפוסוויר/וספוסובויר/אליפנטסוביר או אופוסובויר/וספוסובויר/יוקוספרידין לטיפול ביהוס בדלקת כבד C.

נטילת אמטריביטר טבע עם תרופות אחרות המכילות דיאדנוזין (טיפול ביהוס פטריות)
אם אתה נוטל תרופות אחרות המכילות דיאדנוזין עלולה לקחת מחלת תומת דיאדנוזין בדם מעולה לפחתת תרופות אחרות כגון CD4. מעולם מיועדת דוחות על דלקת של הלבלב וחמצת לקטית (עדה של חומצת לקטית בדם).

לפעמים גורמת למות, בעת נטילה בחיית של תרופות המכילות טנופופויר דיסופרוקסיל דיאדנוזין. הרופא שקול בקפידה את הסיכוי של בשילוב של תרופות ודיאדנוזין.

ספר לרופא אם אתה נוטל את תרופות האלה.
אם אתה נוטל את כל טבלת לאחרונה בתרופות אחרות כשלשן, או אם ייתכן שחיתול תרופות אחרות כשלשן, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה לוחשית

אם אתה נוטל את הסיור עם אמטריביטר טבע עם הרח, או מחכנת לריות, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה ללשתי.

אם אתה אמטריביטר טבע במהלך היריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בבדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נוטלו בהריון מעכבי טרנסקריפטאז והפכי נוקלואטידי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

אין להיקר במהלך הטיפול באמטריביטר טבע. הסיבה לכך היא שחומרים הפעילים בתרופה זו נבזרים מהלב אם.

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

הגיהה שימוש בגורמת

אמטריביטר טבע עלולה לגרום לסחרחורת, או אלה חש סחרחורת בעת נטילת אמטריביטר טבע. **אין לנהוג** או להפעיל כליים או מכוונת מכוניכים.

מדעד חשוב על חלק המרמזים של התרופה

אמטריביטר טבע מכילה לקטח.

אם אתה נשאי לך ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן סובבלי 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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ של אמטריביטר טבע לטיפול ב- HIV או להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV, הינו:

מבוגרים: טבליה אחת ליום.

כאשר יתרן, יש לטול את אמטריביטר טבע עם מוין.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במקרה של קושי בבליעה, ניתן לרסק את הטבליה באמצעות קצה כפית (או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך עדין להקפיד בלבלוע את כל חלקי הטבליה מיד) לאחר מכן לערבב את האבקה בכ- 100 מ"ל (חצי כוס) חים, מין תפוזים או מין ענבים ולשתות מיד.

טול תמיד את המינון שעליו המליץ הרופא. כך תודא שהתרופה שלך יעילה לחלוטין, ותפחית את הסיכון להתפתחות תגודות לטיפול. אל תשנה את המינון ללא הוראה מהרופא.

• **אם אתה מטופל בשל זיהום ב- HIV הרופא שלך ירשום אמטריביטר טבע עם תרופות נוגדות נגיפי רטור אחרות.** להנחיות לגבי אופן נטילה של תרופות נוגדות נגיפי רטור אחרות, עיין בעלונים לצרכן של תרופות אחרות אלה.

• **אם אתה מבוגר הנוטל אמטריביטר טבע להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** טול אמטריביטר טבע בכל יום, אל 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 אמטריביטר טבע במינון גבוה מהדרוש

אם נטלת בטעות אמטריביטר טבע במינון גבוה מהדרוש, פנה לרופא או לחדר המיון הקרוב ביותר והיועץ בהם.
בהא את אריחת התרופה עקב כדי שתוכל לתאר בקלות מה את נטלת.

אם החמצת מנה

חשוב לא להמחץ או להשחיק מנה של אמטריביטר טבע.

אם הבחנת בכך בתוך 12 שעות מהשהייה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמטריביטר טבע, טול את הטבליה בהקדם האפשרי. עקרי עם מוין. לאחר מכן טול את המנה הבאה שצויה להיקר.

אם הבחנת בכך 12 שעות או יותר לאחר השהייה שבה אתה בדרך כלל נוטל אמטריביטר טבע, אל תטול את המנה שהחמצת. המוין וקח את המנה הבאה בשעה הרגילה, עדיף עם מוין.

אם הקאת פחות משעה אחת אחרי נטילת אמטריביטר טבע, טול בטבליה נוספת. אם הקאת יותר משעה אחת אחרי נטילת אמטריביטר טבע, אין צורך לטול בטבליה נוספת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק לטול אמטריביטר טבע

• **אם אתה נוטל אמטריביטר טבע לטיפול ב- HIV,** הפסקת נטילת הטבליות עלולה להפחית את היעילות של הטיפול נגד HIV שעליו המליץ הרופא.

• **אם אתה נוטל אמטריביטר טבע להפחתת הסיכון להדבקות ב- HIV,** אל תפסיק לטול אמטריביטר טבע או להחסיך אין מנה. הפסקת שימוש באמטריביטר טבע או החמצת מנה, עלולה להגדיל את הסיכון בהדבקות ב- HIV.

אל תפסיק לטול אמטריביטר טבע בלי להיוועץ ברופא.

אם יש לך זיהומים מסוג הפטיטיס B, חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול באמטריביטר טבע בלי להיוועץ קודם, אחר הפסקת הטיפול ייתכן שצמצורך לעבור בבדיקות דם במשך מספר חדשים. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת לא מומלץ להפסיק את הטיפול מיוון שהדבר עלול לגרום להחמרת דלקת הכבד, עלולה לסכן את חייהם.

ספר מיד לרופא על הסמנים חדשים או יוצאי דופן שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד הסמנים שאהה מרשף לזיהום מסוג הפטיטיס B.

אין לטול תרופה, פחות בחושן/ ברוק הוויתר הממה בכל פעם שניטל רוקח. הרוב משקפים אם הינך זקוק להם, אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמטריביטר טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ספר לרופא על כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי חמורות אפשריות:
ספר מיד לרופא חמצת לקטית (עדף חומצה לקטית בדם) היא תופעת לוואי נדירה. עם זאת, היא עלולה לסכן את החיים. חמצת לקטית מופיעה לעיתים קרובות בילדים, במיוחד אם יש להן עדף משקל, ובאנשים עם מחלת כבד. סימנים אפשריים של חמצת לקטית:

• נשימה עמוקה ומרהירה

• ישנוניות

• בחילות, קאואת

• כאבי בטן

אם אתה סבור שיתכן יש 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 וחסימים של דלקת מיוזוהומים קודמים עלולים להופיע וזמן קצר אחרי תחילת טיפול נגד HIV. הסכרה היא שחסימים אלה נגרמים בשל שיפור בתגובה החיסונית של הגוף. המאפשר לגוף להילחם ביהוזימה שררי קיימים ללא הסמנים ברורים.

מחלות אוטואימוניות
מגב עשיר מערכת חיסון ותוקפת המחלות אוטואימוניות, הופיעו לרופים גם לאחר התחלת נטילה של תרופות לטיפול ביהוס ב- HIV. מחלות אוטואימוניות עלולות להתפתח חדשים ביים לאחר תחילת הטיפול. יש לבד כלל הסמנים זיהום או סמנים אחרים, כמו:

• חולשת שרירים

• חולשה המתחילה בכפות הידיים והרגליים ומתפשטת מעלה לכיוון הגו

• דקדוקים, רעד או פעילות-יזר (היפראקטיביות)
אם הבחינ במסמנים אלה או בסימן כלשהו לדלקת תופעות לוואי אפשריות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (עלולות לפגוע ביותח ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

• שלשול, בחילות, קאואת

• סחרחורת, כאב ראש

• פריחה

• הרגשת חולשה

• ייתכן שבבדיקות הדם ייראו גם:

• ירידה ברמת הורחן בדם

• עלייה ברמת הקריאטיין קינאז

תופעות לוואי שכיחות (עלולות לפגוע בעד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

• כאבים, כאבי בטן

• נדודי שינה, חלומות חריגים

• בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות, חושת נפיחות, גרם בטן

• פריחות (כולל קדודות אדומות או כתמים גדולים אדומים, לפעמים עם שפוחיות ונפיחות של העור), עלולות להיות מוגזבות אלרגיות, גרד, גינויים בנבע העור כולל היווצרות כתמים כהים בעור

• תגובות אלרגיות אחרות, כמו צפצופים, נפיחות או חושת סחרור קלה

• ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

• ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ספירה מופחתת של תאי דם לבנים עלולה להגביר את הטייה לזיהומים)

• רמה גבוהה של טריגליצרידים (חומצות שומן), מרה או סוכר בדם

• בעיות כבדב ובלבלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות לפגוע בעד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):

• כאבים בבטן הגרמים מדלקת של הבלבב

• נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הרוחן

• אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)

• פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשת שרירים

• העלולים להופיע עקב נזק לחאי אבובית הכליה.
ייתכן שבבדיקות ייראו גם:

• ירידה ברמת האשלגן בדם

• עלייה ברמת הקריאטינין בדם

תופעות לוואי

