

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 02.07.2017

שם תכשיר באנגלית: **Emtrivir Teva**

מספר רישום: **154-32-34159**

שם בעל הרישום: **טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> אמטריביר טבע יכול לעזור להוריד את הסיכון להידבק ב- HIV רק אם עדיין לא נדבקת ב-HIV. לפני התחלת הטיפול באמטריביר טבע, עליך להיבדק כדי לוודא שאינך חולה ב-HIV. אין ליטול אמטריביר טבע להוריד את הסיכון להידבק ב-HIV, אלא אם כן הנך בטוח כי אינך חולה ב-HIV. אנשים החולים ב-HIV חייבים ליטול אמטריביר טבע בשילוב עם תרופות נוספות. בדיקות רבות ל- HIV יכולות לא לזהות זיהום שאירע לאחרונה. במידה ויש לך מחלה הדומה לשפעת, ייתכן כי נדבקת לאחרונה ב-HIV. סימנים אפשריים לזיהום ב-HIV: עייפות, חום, כאבים במפרקים או בשרירים, כאב ראש, הקאות או שלשול, פריחה, זיעת לילה, בלוטות לימפה מוגדלות בצוואר או במפשעה. יש לדווח לרופא על כל מחלה הדומה לשפעת בחודש לפני התחלת השימוש באמטריביר טבע, או במשך השימוש באמטריביר טבע. <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <p>נטילת אמטריביר טבע® להורדת הסיכון להדבקות ב-HIV:</p> <ul style="list-style-type: none"> יש ליטול אמטריביר טבע בכל יום באופן קבוע. אין להחסיר מנה או להפסיק את נטילת התרופה. החסרת מנה עלולה להעלות את הסיכון להדבקות בזיהום HIV. יש להיבדק באופן קבוע ל-HIV. אם הנך חושב שנדבקת ב- HIV יש להודיע על כך לרופא מיד. ייתכן כי הרופא יערוך בדיקות נוספות על מנת לוודא שהנך עדיין לא נדבקת בזיהום. נטילה של אמטריביר טבע אינה יכולה למנוע הדבקה ב-HIV. לפיכך עליך לנקוט בפעולות הבאות: יש תמיד לקיים יחסי מין בטוחים. יש להשתמש בקונדום על מנת להפחית את הסיכון למגע עם זרע, הפרשות נרתיקיות או דם. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> השפעה על הכליות. אמטריביר עלול להשפיע על הכליות במהלך הטיפול. לפני התחלת הטיפול הרופא עשוי להפנות אותך לבדיקות דם על מנת להעריך את תפקודי הכליות. בתקופת הטיפול בתרופה זו, מומלץ לבצע בדיקות דם על מנת לעקוב אחר תפקודי הכליות. בהתאם לתוצאות הבדיקות, הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה בתדירות נמוכה יותר. אמטריביר אינו מומלץ במקרים של מחלת כליות חמורה או אצל מטופלים העוברים המודיאליזה. בדרך כלל אין ליטול אמטריביר טבע עם תרופות אחרות העלולות להזיק לכליות (ראה סעיף תגובות בין תרופתיות בהמשך). אם לא ניתן להימנע מכך, יש צורך להיות תחת מעקב רפואי של תפקודי הכליות פעם בשבוע. בטיפול ב-HIV, שילוב של תרופות אנטי-רטרוויראליות (כולל אמטריביר טבע) עלול לגרום לעליה ברמת הסוכר בדם, להעלות את רמת השומנים בדם (היפרליפידמיה), לגרום לשינויים בשומני הגוף ולגרום לעמידות לאינסולין (ראה סעיף 4- תופעות לוואי). אם הינך סובל מסוכרת, מעודף משקל או בעל כולסטרול גבוה, יש להיוועץ ברופא. זיהומים, בעת הטיפול בתכשירים אנטי-רטרוויראלים כולל אמטריביר טבע® הינך עלול להמשיך ולפתח זיהומים מזדמנים ו/או סיבוכים אחרים של זיהום ב-HIV. במטופלים עם זיהום ב- HIV עם יכולת חיסונית ירודה בעת התחלת הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, עלולות להתפתח תגובה דלקתית או החמרה של התסמינים של דלקת קיימת. תסמינים אלה עשויים להצביע על כך 	<p>אזהרות מיוחדות</p>

שמערכת החיסון המשופרת של הגוף נלחמת בזיהום. יש לשים לב לסימני דלקת או זיהום בסמוך להתחלת הטיפול עם **אמטריביר טבע®** ולדווח לרופא מיד עם הופעת סימנים כלשהם.

- **הפרעות אוטואימוניות** (מצב בו המערכת החיסונית תוקפת רקמות בריאות בגופנו), עלולות להתרחש בזמן נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתרחש חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בסימפטומים של דלקת או סימפטומים נוספים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים וברגליים ומתפשטת לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, יש לדווח לרופא מיד.
- **בעיות בעצמות** - מטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב עשויים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת העצם הנגרם על ידי ירידה באספקת דם לעצם). חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו הינם בין היתר, משך הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חמור של המערכת החיסונית ואינדקס מסת גוף גבוה. הסימנים של אוסטאונקרוזיס הם: נוקשות וכאב במפרקים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד או יותר מסימנים אלו, הודע לרופא.

בעיות עצם, הגורמות לעיתים לשברים, עלולות להתרחש גם בשל פגיעה בתאים מסוימים בכליה (ראה סעיף 4- תופעות לוואי).

- אין לשתף אחרים בחפצים אישיים שיתכן שיש עליהם דם או נוזלי גוף, כגון מברשות שיניים או סכיני גילוח.
 - אין לשתף אחרים או להשתמש שוב במחטים שלך או בציוד הזרקה אחר.
 - יש להיבדק לזיהומים אחרים המועברים במגע מיני כגון, ספיליס (עגבת) וזיבה. זיהומים אלו יכולים להעלות את הסיכון להדבק ב-HIV.
- נטילת אמטריביר טבע® לטיפול ב-HIV או להורדת הסיכון להדבקות ב-HIV:**

- **השפעה על הכליות.** אמטריביר טבע עלול להשפיע על הכליות במהלך הטיפול. לפני התחלת הטיפול ובמהלכו, הרופא עשוי להפנות אותך לבדיקות דם על מנת להעריך את תפקודי הכליות. יש לדווח לרופא אם היתה לך מחלת כליות, או אם תוצאות הבדיקות הראו על בעיה בתפקוד הכליות. אם יש לך בעיה בתפקוד הכליות, הרופא שלך עשוי להורות לך להפסיק את נטילת אמטריביר טבע או, ליטול אמטריביר טבע בתדירות נמוכה יותר, במידה ויש לך כבר HIV. אמטריביר טבע אינו מומלץ אם יש לך מחלת כליות חמורה או במטופלים העוברים דיאליזה.

בדרך כלל אין ליטול אמטריביר טבע עם תרופות אחרות העלולות להזיק לכליות (ראה סעיף תגובות בין תרופתיות בהמשך). אם לא ניתן להימנע מכך, יש צורך להיות תחת מעקב רפואי של תפקודי הכליות פעם בשבוע.

- **בעיות בעצמות - מטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב עשויים לפתח מחלת עצם הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת העצם הנגרם על ידי ירידה באספקת דם לעצם).** חלק מגורמי הסיכון הרבים להתפתחות מחלה זו הינם בין היתר, משך הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חמור של המערכת החיסונית ואינדקס מסת גוף גבוה. הסימנים של אוסטאונקרוזיס הם: נוקשות וכאב במפרקים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקושי בתנועה. אם הינך מבחין באחד או יותר מסימנים אלו, הודע לרופא.

בעיות עצם, הגורמות לעיתים לשברים, עלולות להתרחש גם בשל פגיעה בתאים מסוימים בכליה (ראה סעיף 4- תופעות לוואי).

- **בטיפול ב-HIV, שילוב של תרופות אנטי-רטרוויראליות (כולל אמטריביר טבע) עלול לגרום לעליה ברמת הסוכר בדם, להעלות את רמת השומנים בדם (היפרליפידמיה), לגרום לשינויים בשומני הגוף ולגרום לעמידות לאינסולין (ראה סעיף 4- תופעות לוואי).** אם הינך סובל מסוכרת, מעודף משקל או בעל כולסטרול גבוה, יש להיוועץ ברופא.

- **זיהומים, בעת הטיפול בתכשירים אנטי-רטרוויראלים כולל אמטריביר טבע® הינך עלול להמשיך ולפתח זיהומים מזדמנים ו/או סיבוכים אחרים של זיהום ב-HIV.**

<p>במטופלים עם זיהום ב-HIV עם יכולת חיסונית ירודה בעת התחלת הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, עלולות להתפתח תגובה דלקתית או החמרה של התסמינים של דלקת קיימת. תסמינים אלה עשויים להצביע על כך שמערכת החיסון המשופרת של הגוף נלחמת בזיהום. יש לשים לב לסימני דלקת או זיהום בסמוך להתחלת הטיפול עם אמטריביר טבע® ולדווח לרופא מיד עם הופעת סימנים כלשהם.</p> <p>● הפרעות אוטואימוניות (מצב בו המערכת החיסונית תוקפת רקמות בריאות בגופנו), עלולות להתרחש בזמן נטילת תרופות לטיפול ב-HIV. הפרעות אוטואימוניות עלולות להתרחש חודשים רבים לאחר התחלת הטיפול. אם הינך מבחין בסימפטומים של דלקת או סימפטומים נוספים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים וברגליים ומתפשטת לכיוון מרכז הגוף, דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות, יש לדווח לרופא מיד.</p>		
<p>● הנך בהריון או מניקה - ראי סעיף הריון והנקה בהמשך.</p> <p>● אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל צהבת נגיפית, כרונית (הפטיטיס). לחולים ב-HIV וגם ב עם מחלת כבד (כולל צהבת נגיפית כרונית (הפטיטיס) C-I-B) אשר מטופלים בתכשירים אנטי-רטרוויראליים, יש סיכון מוגבר לפתח סיבוכים חמורים בכבד, העלולים להיות מסכני חיים. אם יש לך צהבת נגיפית B או C הרופא שלך ישקול היטב את האופציה הטיפולית הטובה ביותר עבורך.</p> <p>● יש לך צהבת נגיפית מסוג B (HBV). אם יש לך HBV, קיים סיכון רציני לפתח בעיות כבד במידה ותפסיק את השימוש באמטריביר טבע®, אם יש או אין לך HIV. חשוב לא להפסיק את השימוש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא (ראה סעיף 3 "מתי אין להפסיק את התרופה")</p> <p>● אתה מעל גיל 65 שנים. אמטריביר טבע לא נבדק במטופלים מעל גיל 65 שנים, לכן הרופא יעקוב אחריך בקפידה.</p> <p>● אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כליות, או אם בדיקות דם או שתן הצביעו על בעיות בכליות שלך.</p> <p>● אם ידועה לך בעיית אי-סבילות ללקטוז או אי-סבילות לסוכרים כלשהם, מאחר ותרופה זו מכילה לקטוז מונוהידראט.</p>	<p>● הנך בהריון או מניקה - ראי סעיף הריון והנקה בהמשך.</p> <p>● אתה מעל גיל 65 שנים. אמטריביר טבע לא נבדק במטופלים מעל גיל 65 שנים, לכן הרופא יעקוב אחריך בקפידה.</p> <p>● אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כליות, או אם בדיקות דם או שתן הצביעו על בעיות בכליות שלך.</p> <p>● אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד, כולל צהבת נגיפית (הפטיטיס). חולים עם מחלת כבד, כולל צהבת נגיפית כרונית (הפטיטיס) C-I-B אשר מטופלים בתכשירים אנטי-רטרוויראליים, נמצאים בסיכון מוגבר לסיבוכים חמורים, כולל מסכני חיים בכבד. אם יש לך צהבת נגיפית B, על הרופא שלך לשקול היטב את האופציה הטיפולית הטובה ביותר עבורך. אם יש לך היסטוריה של מחלת כבד או צהבת נגיפית כרונית מסוג B, הרופא שלך עשוי לערוך לך בדיקות דם על מנת לעקוב בקפידה אחר תפקודי כבד.</p> <p>● תרופה זו מכילה לקטוז מונוהידראט. אם ידועה לך בעיית אי-סבילות ללקטוז או אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.</p>	<p>לפני השימוש, ספר לרופא אם</p>
<p>● אין ליטול אמטריביר טבע® בו-זמנית עם כל תרופה אחרת נוגדת וירוסים המכילה אדפוביר דיפיוקסיל (adefovir dipivoxil), טנופוביר אלאפנאמיד או למיבודין.</p> <p>● אם הנך נוטל תרופה אנטי ויראלית אחרת, מסוג מעכבי פרוטאז לטיפול ב-HIV, הרופא שלך עשוי לערוך לך בדיקות דם על מנת לעקוב בקפידה אחר</p>	<p>● אין ליטול אמטריביר טבע בו-זמנית עם כל תרופה אחרת נוגדת וירוסים המכילה אדפוביר דיפיוקסיל (adefovir dipivoxil) או למיבודין.</p>	<p>אינטראקציה בין תרופתית</p>

<p>תפקודי הכליה. • חשוב ליידע את הרופא אם הנך נוטל תרופה המכילה לדיפסביר/סופוסבוביר לטיפול בהפטיטיס C. </p>		
<p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך-כלל לטיפול ב- HIV או להורדת הסיכון להדבקות ב-HIV, הוא: מבוגרים: טבליה אחת פעם ביום עם אוכל.</p> <p>• עבור טיפול ב-HIV: הרופא שלך ירשום אמטריביר טבע® יחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות, יש לקרוא את העלון לצרכן של התרופות האנטי-רטרוויראליות האחרות לצורך הנחיה בנוגע לאופן נטילת תרופות אלו.</p> <p>• עבור הורדת הסיכון להדבקות ב-HIV: יש ליטול אמטריביר טבע® בכל יום, לא רק כשאתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק ב-HIV.</p> <p>• אם הנך סובל מבעיות בכליות, יתכן והרופא יעצץ לך ליטול אמטריביר טבע® בתדירות נמוכה יותר. </p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו וטרם עברו 12 שעות מהזמן בו היית אמור לקחת את המנה, יש ליטול את התרופה עם מזון בהקדם האפשרי. לאחר מכן טול את המנה הבאה בזמן הרגיל.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו ועברו מעל 12 שעות או יותר מהזמן בו היית אמור לקחת את המנה, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמתין וליטול את המנה הבאה עם מזון בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. ...</p> <p>אם אתה מפסיק אין להפסיק את הטיפול בתרופה:</p> <p>• אם הנך נוטל אמטריביר טבע® עבור טיפול ב-HIV, הפסקת התרופה עלולה לגרום להפחתת יעילות הטיפול נגד HIV.</p> <p>• אם הנך נוטל אמטריביר טבע® עבור הורדת הסיכון להדבקות ב-HIV, אין להפסיק את השימוש בתרופה או להחסיר מנה. הפסקת השימוש בתרופה, או החסרת מנה, עלולה להעלות את הסיכון שלך להדבק ב-HIV.</p> <p>דבר עם הרופא לפני הפסקת נטילת התרופה מסיבה כלשהי, במיוחד אם הינך חווה תופעות לוואי או שיש לך מחלה נוספת. היוועץ ברופא לפני נטילה מחודשת של התרופה.</p> <p>• אם הנך חולה או נשא של HIV – יש אם יש לך דלקת כבד מסוג B (הפטיטיס), חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת התרופה עלולה לגרום להחמרה של דלקת הכבד. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת כבד, הפסקת הטיפול אינה מומלצת מאחר והיא עלולה לגרום להחמרת דלקת הכבד. במידה והפסקת את הטיפול, הודע מיד לרופא על תסמינים חדשים או יוצאי דופן, במיוחד תסמינים הקשורים לדלקת הכבד מסוג B (הפטיטיס).</p>	<p>המינון המקובל בדרך כלל הוא: מבוגרים: טבליה אחת פעם ביום עם אוכל. </p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו וטרם עברו 12 שעות מהזמן בו היית אמור לקחת את המנה, יש ליטול את התרופה בהקדם האפשרי ולאחר מכן ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו ועברו מעל 12 שעות מהזמן בו היית אמור לקחת את המנה, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש להמתין וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. </p> <p>אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה</p> <p>• הפסקת התרופה עלולה לגרום להפחתת יעילות הטיפול נגד HIV. דבר עם הרופא לפני הפסקת נטילת התרופה מסיבה כלשהי, במיוחד אם הינך חווה תופעות לוואי או שיש לך מחלה נוספת. היוועץ ברופא לפני נטילה מחודשת של התרופה.</p> <p>• אם הינך חולה או נשא של HIV ויש לך דלקת כבד מסוג B (הפטיטיס), חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות מקדימה עם רופא. הפסקת התרופה עלולה לגרום להחמרה של דלקת הכבד. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחולים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת כבד, הפסקת הטיפול אינה מומלצת מאחר והיא עלולה לגרום להחמרת דלקת הכבד. במידה והפסקת את הטיפול, הודע מיד לרופא על תסמינים חדשים או יוצאי דופן, במיוחד תסמינים הקשורים לדלקת הכבד מסוג B (הפטיטיס).</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>

<p>תופעות לוואי חמורות: יש לפנות מיד לרופא אם יש לך:</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) או כבד מוגדל. תופעה נדירה, אך מסכנת חיים (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים). חמצת לקטית מתרחשת לעיתים קרובות יותר בנשים, במיוחד במקרה של עודף משקל רב ובאנשים עם מחלת כבד.</p> <p>סימנים אפשריים של חמצת לקטית: נשימות עמוקות ומהירות, נמנום, בחילה, הקאות וכאבי בטן. בזמן הטיפול באמטריביר טבע® הרופא יעקוב אחרך מקרוב על מנת לאתר סימנים המצביעים על אפשרות של התפתחות חמצת לקטית.</p> <p>אם אתה חושב שעלול להיות לך חמצת לקטית, יש לפנות לקבל עזרה רפואית מיד.</p> <p>סיבוכים חמורים בכבד, חולים עם מחלת כבד כרונית כולל (הפטיטיס) צהבת מסוג B או C ומטופלים בתכשירים אנטי-רטרוויראליים, נתונים בסיכון גבוה יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים לסכן את החיים. אם יש לך זיהום בצהבת מסוג B, הרופא ישקול בזהירות את הטיפול המתאים ביותר עבורך.</p> <p>אם יש לך עבר של מחלת כבד או של זיהום כרוני של צהבת מסוג B, הרופא עשוי לערוך בדיקות דם על מנת לעקוב בזהירות אחר תפקוד הכבד.</p> <p>סימנים לדלקת או זיהום. במטופלים מסוימים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) והיסטוריה של זיהום אופורטוניסטי (זיהום שמתרחש באנשים בעלי מערכת חיסונית חלשה) סימנים ותסמינים של דלקת מזיהומים קודמים עשויים להופיע זמן קצר אחרי תחילת הטיפול נוגד HIV. ההשערה היא שתסמינים אלה מופיעים עקב שיפור בתגובה החיסונית של הגוף, המאפשר לגוף להילחם בזיהומים שהיו קיימים ללא תסמינים גלויים לעין. אם תבחין בתסמינים כלשהם של זיהום, דווח על כך מיד לרופא.</p> <p>הפרעות אוטואימוניות, מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה, עשויות להתרחש גם לאחר שתחיל לטיפול תרופות לטיפול בזיהום ב - HIV. הפרעות אוטואימוניות עשויות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. יש לשים לב לתסמינים כלשהם של זיהום או לתסמינים אחרים, כגון:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ חולשה בשרירים ○ חולשה המתחילה בכפות הידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת לכיוון מרכז הגוף ○ דפיקות לב, רעד או היפראקטיביות <p>אם אתה מבחין בתסמינים אלו או תסמינים כלשהם של זיהום, דווח על כך מיד לרופא.</p> <p>...</p> <p>תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>כאבי גב כתוצאה מבעיות בכליות</p> <p>...</p> 	<p>תופעות לוואי חמורות: יש לפנות מיד לרופא אם יש לך:</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) או כבד מוגדל. (נדיר, שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים) סימנים אפשריים של חמצת לקטית: נשימות עמוקות ומהירות, נמנום, בחילה, הקאות וכאבי בטן. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו יכולה להיות מסכנת חיים. חמצת לקטית מתרחשת לעיתים קרובות יותר בנשים, במיוחד במקרה של עודף משקל רב. אם יש לך מחלת כבד, אתה בסיכון גבוה יותר ללקות בתופעת לוואי זו. בזמן הטיפול באמטריביר טבע הרופא יעקוב אחרך מקרוב על מנת לאתר סימנים המצביעים על אפשרות של התפתחות חמצת לקטית.</p> <p>סיבוכים חמורים בכבד, חולים עם מחלת כבד כרונית כולל (הפטיטיס) צהבת מסוג B או C ומטופלים בתכשירים אנטי-רטרוויראליים, נתונים בסיכון גבוה יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים לסכן את החיים. אם יש לך זיהום בצהבת מסוג B, הרופא ישקול בזהירות את הטיפול המתאים ביותר עבורך.</p> <p>אם יש לך עבר של מחלת כבד או של זיהום כרוני של צהבת מסוג B, הרופא עשוי לערוך בדיקות דם על מנת לעקוב בזהירות אחר תפקוד הכבד.</p> <p>....</p> 	<p>תופעות לוואי מיוחדות</p>
--	--	------------------------------------

תופעות לוואי חמורות נוספות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי בטן הנובעים מדלקת בלבלב
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון או גרון

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- כבד שומני
- הצהבת העור או העיניים, גרד, כאב בטן הנובעים מדלקת בכבד
- דלקת בכליה. עלולה להתבטא בכאב גב¹, מתן שתן מוגבר ותחושת צמא, אי ספיקת כליות, נזק לתאים בכליות. הרופא עשוי לרשום בדיקות דם לניטור תפקודי כליות.
- נזק לכליות עלול להתבטא גם בפירוק שריר, התרככות העצמות (כאבי עצמות ולעיתים שברים), כאבי שרירים, חולשת שריר, וירידה ברמות אשלגן וזרחן בדם

תופעות לוואי חמורות נוספות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- כאבי בטן הנובעים מדלקת בלבלב
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון או גרון

תופעות לוואי נדירות (שכיחות של עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- חמצת לקטית (ראה תחת "תופעות לוואי חמורות בהן יש לפנות מיד לרופא")
- כבד שומני
- הצהבת העור או העיניים, גרד, כאב בטן הנובעים מדלקת בכבד
- דלקת בכליה. עלולה להתבטא בכאבי גב, במתן שתן מוגבר ותחושת צמא, אי ספיקת כליות, נזק לתאים בכליות. **הרופא עשוי לרשום בדיקות דם לניטור תפקודי כליות.**
- נזק לכליות עלול להתבטא גם בפירוק שריר, התרככות העצמות (כאבי עצמות ולעיתים שברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים וירידה ברמות אשלגן וזרחן בדם.

...

...

- טיפול באמטריביר טבע® עלול גם לגרום לעליה **במשקל הגוף**, לעליה ברמת השומנים **והגלוקוז** בדם **ולעמידות לאינסולין**. הרופא יפנה אותך לבדיקות על מנת לאתר שינויים אלו.

....

- טיפול באמטריביר טבע עלול גם לגרום לעליה ברמת השומנים בדם ולעמידות לאינסולין. הרופא יפנה אותך לבדיקות על מנת לאתר שינויים אלו.

תופעות לוואי נוספות