




הוועד למלחמה באיידס
ISRAEL AIDS TASK FORCE



אמטריביר®

חוברת מידע בטיחותי למטופל

פורמט חוברת זו ותוכנה עודכן ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2017.

מידע למטופל אודות התכשיר **אמטריביר**  המכיל
emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate להתוויה של טיפול
מונע ל- HIV טרום חשיפה (PrEP)

חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב והנחיות לגבי נטילת התכשיר להתוויה של טיפול מונע טרום חשיפה ל-HIV. קרא/י אותה בתשומת לב ושמוור/שמרי אותה לעיון בעתיד.

חוברת זו באה להשלים את המידע הקיים בעלון לצרכן.
למידע מלא אודות התכשיר יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזת התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה/י לרופא או לרוקח.

אמטריביר  המכיל את החומרים

הינו **emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate** תכשיר מרשם, המיועד להוריד את הסיכון להדבקה ב-HIV במבוגרים, יחד עם התנהגות מינית בטוחה.

מה עליך לדעת לפני ובזמן נטילת התכשיר על מנת להוריד את הסיכון להדבקה בנגיף ה- HIV

- אמטריביר טבע® להתוויה של PrEP מיועד להורדת הסיכון להדבקה בנגיף ה-HIV-1 אך ורק במטופלים אשר נבדקו לנשאות ונמצאו שליליים טרם תחילת הטיפול.
- מוטציות עמידות ל-HIV-1 התגלו במטופלים **נשאים** אשר לא אובחנו ונטלו את התכשיר **ללא תכשיר אנטי ויראלי נוסף**. על כן עליך להיבדק ל-HIV ולהימנע שלילי על מנת להתחיל טיפול. כמו כן, עליך לעבור בדיקות HIV חוזרות אשר יעשו לפחות כל 3 חודשים על מנת לוודא כי הנך בסטאטוס HIV שלילי בזמן הטיפול.

אין ליטול את התכשיר אלא אם כן נבדקת ונמצאת שלילי ל-HIV.

- אין להתחיל טיפול או להמשיך טיפול בתכשיר אם מופעים סימנים ואו סימפטומים של זיהום אקוטי ב-HIV. על כן, ספרי לרופאך אודות תסמינים של שפעת בחודש האחרון שלפני תחילת הטיפול או בכל זמן במהלך הטיפול בתכשיר.
- במידה והיית מעורבת/ת במגע מיני העלול להעמיד אותך בסיכון להדבקה ב-HIV, חשוב שתכירי את סימנים ותסמינים העלולים להצביע על הדבקה ב-HIV מהעת האחרונה:

- עייפות
- חום
- כאבי מפרקים או שרירים
- כאב ראש
- הקאה או שלשול
- פריחה
- הזעות לילה
- הגדלת בלוטות לימפה בצוואר או במפשעה.

יש ליטול את התכשיר על פי משטר המינון המאושר אשר הינו טבליה אחת ביום, כל יום.

- יש ליטול את התכשיר על פי הוראות הרופא, במידה ואינך בטוח/ה, שאל/י את הרופא או הרוקח שלך.
- משטר המינון המומלץ הינו טבליה אחת ביום, כל יום ורצוי ליטול עם האוכל.
- אין ליטול את התכשיר במשטר מינון שונה, או להפסיק את הטיפול ללא המלצה מהרופא מאחר ודילוג על מנות או צריכה לא קבועה של התכשיר מעלה את הסיכון להדבקה ב-HIV וליצירת עמידות לטיפול עם התכשיר במידה ותרחש הדבקה ב-HIV.
- **עליך לערוך בדיקות HIV שגרתיות ולפחות כל 3 חודשים בזמן הטיפול בתכשיר.**
- אם קיים חשד כי נדבקת ב-HIV, ספרי/י מיד לרופא על כך. הרופא יערוך בדיקה נוספת על מנת לוודא מחדש כי הנך שלילית/ית לנגיף ה-HIV בטרם תמשיך/תמשיכי את הטיפול בתכשיר.

יש ליטול את התכשיר כל יום ולא רק כאשר הנך חושב/ת שאת/ה בסיכון להדבקה ב-HIV

- אין לדלג על מנות או להפסיק טיפול מבלי ליידע את הרופא.
- דילוג על מנה עלול להציב אותך בסיכון מוגבר להדבקה ב-HIV.
- אם לא עברו 12 שעות מזמן הנטילה הקבוע שלך, קח/י את הטבלייה מהר ככל האפשר, רצוי עם אוכל. את המנה הבאה קח/י בזמן הנטילה הקבוע.
- במידה ועברו יותר מ-12 שעות מזמן הנטילה הקבוע, אל תיקח/י את הטבלייה ואת המנה הבאה קח/י בזמן הנטילה הקבוע.
- במידה והקאת פחות משעה לאחר נטילת הטבלייה, קח/י טבליה נוספת. אין צורך בטבלייה נוספת אם ההקאה התרחשה יותר משעה לאחר הנטילה.

התכשיר כשלעצמו, אינו מהווה אמצעי מלא למניעת הדבקה ב-1 HIV ואינו מגן מפני הדבקה במחלות מין אחרות.

- יש להשתמש בתכשיר יחד עם אמצעים אחרים למניעת הדבקה והקפדה על התנהגות מינית בטוחה. אשר כוללת:
 - שימוש בקונדום על מנת לצמצם את המגע עם נוזל הזרע, נזלים וגינאליים או דם.
 - אל תחלוק/תחלקי מחטים, מזרקים או ציוד רפואי אחר.
 - תיבדקי באופן שגרתי למחלות מין אחרות כגון עגבת, זיבה וקלמידיה.

היה/י פעילה/ה על מנת להישאר בסטאטוס שלילי ל-HIV, בזמן נטילת התכשיר.

- יש להיבדק באופן שגרתי ולפחות כל 3 חודשים למחלות מין (כגון עגבת, זיבה וקלמידיה) שכן מחלות אלו מעלות את הסיכון להדבקה ב-HIV.
- קבל/י מידע ותמיכה לצמצום התנהגות מינית העלולה לשים אותך בסיכון גבוה יותר להדבקה ב-HIV.

דע/י מהו סטאטוס הדבקה בהפטיטיס B (HIV) שלך לפני תחילת הטיפול בתכשיר

- במידה ואת/ה בעל/ת רקע של הדבקה בהפטיטיס B, ישנו סיכון משמעותי שתתרחש התפרצות אקוטית חמורה של הפטיטיס ותופעות כבדיות יוחמרו לאחר הפסקת הטיפול בתכשיר.
- לכן, אם נדבקת בהפטיטיס B, ספרי/י לרופא על כך לפני תחילת הטיפול ובמידה וברצונך להפסיק טיפול בתכשיר.
- במידה והנך שלילית להפטיטיס B, קיים חיסון לוירוס זה, אשר רצוי לעשותו לפני תחילת הטיפול.

תופעות לוואי לתכשיר

כמו בכל התכשירים רפואיים, גם התכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי. תופעות הלוואי השכיחות ביותר לתכשיר כוללות:

- שלשול
 - הקאות
 - בחילה
 - סחרחורת
 - כאב ראש
 - פריחה
 - חולשה
-
- התכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל תופעות לוואי כלייתיות חדות והחמרה בתופעות קיימות וכן שינויים בעצמות. לכן, לפני ובמהלך הטיפול בתכשיר, תצטרך לבצע בדיקות להערכת תפקודי הכליות. יש לספר לרופא במידה והנך סובלת/ממחלת כליות, בדיקות חריגות של תפקודי הכליות או נוטל/ת תרופות נוספות.
 - תרופות המכילות אנאלוג נוקלאוטידי כולל אמטריביר טבע® עלולות לגרום לחמצת לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם) ולכבד מוגדל. נשימה מהירה ועמוקה, נמנום ותסמינים לא ספציפיים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן עשויים להצביע על התפתחות של חמצת לקטית. לעתים, תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו הינה מסכנת חיים. חמצת לקטית שכיחה יותר בנשים, במיוחד במקרה של עודף משקל רב. במקרה של מחלת כבד קיים סיכון גבוה יותר ללקות בבעיה זו. אם הינך חשה/ת בתסמינים אלו, יש לפנות מיד לרופא. חולים עם מחלת כבד כרונית כולל הפטיטיס (צהבת) מסוג **B** או **C**, המטופלים בתכשירים אנטי-רטרוויראליים, נתונים בסיכון גבוה יותר לפתח סיבוכים חמורים בכבד העלולים לסכן את החיים. אם את בעל רקע של מחלת כבד (כולל הפטיטיס **C.B**) ספרי לרופא על כך לפני תחילת הטיפול.
 - יש ליידע את הרופא במידה והינך חווה תופעת לוואי אשר אינה חולפת או אחת מתופעות הלוואי המצויינות בעלון לצרכן.
 - למידע מלא אודות תופעות הלוואי לתכשיר יש לעיין בעלון לצרכן של התכשיר.

הריון והנקה

- המידע אודות בטיחות השימוש בהריון מוגבל אך אינו מצביע על היווצרות מומים או רעילות לעובר.
- במידה והנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להרות, יש לספר על כך לרופא.
- ידוע כי התרופה מופרשת לחלב אך לא ברור מהי ההשפעה הצפויה על התינוק. **אין להניק בזמן נטילת התכשיר.**

דיווח תופעות לוואי:

יש לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות. ניתן לעשות זאת באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

או לחברת TEVA לדוא"ל: Safety.israel@teva.co.il