

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986  
תרופה זו חייבת במרשם רופא  
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה  
ובכל פעם שתרופה זאת נרשמת עבורך, משום שיכול להיות מידע חדש,  
**מומלץ לקרוא עלון זה עם בן משפחה נוסף**

## טרוּבְּדָה® טבליות מצופות

הרכב:

חומרים פעילים:

כל טבליה מצופה מכילה:

Emtricitabine 200 mg and tenofovir disoproxil 245 mg (equivalent to 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate).

מרכיבים אחרים: Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Pregelatinised Starch, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Glycerol Triacetate, Indigo Aluminium Lake.

כל טבליה מכילה 96 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

### קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי-ויראליים (נוגדי נגיפים), הנקראים מעכבי נוקלאוזיד ונוקלאוטיד רברס טראנסקריפטאז.

**פעילות רפואית:** טרוּבְּדָה מיועדת לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי - HIV (בשילוב תרופות אנטי-רטרוויראליות נוספות) במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

**טרוּבְּדָה** מכילה שני מרכיבים פעילים, אמטריציטאבין וטנופוביר דיזופרוקסיל. שני מרכיבים פעילים אלו הינם תרופות אנטי-רטרוויראליות המשמשות לטיפול בזיהומי HIV. אמטריציטאבין הינו מעכב נוקלאוזיד- רברס טראנסקריפטאז וטנופוביר הינו מעכב נוקליאוטיד רברס טראנסקריפטאז, ושניהם מוכרים

כ-NRTIs ופועלים באמצעות התערבות בפעולת אנזים (רברס טראנסקריפטאז), אשר חיוני לשכפול הנגיף. יש להשתמש ב**טרוּבְּדָה** בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול ב-HIV תמיד. ניתן ליטול טרוּבְּדָה במקום ליטול בנפרד אמטריציטאבין וטנופוביר דיזופרוקסיל כאשר מדובר באותו המינון.

תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול ב**טרוּבְּדָה** הנך עלולה לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים ל-HIV. הנך עלולה להעביר את הנגיף לאחרים, לכן חשוב לנקוט באמצעי זהירות על מנת למנוע הדבקה של אנשים אחרים.

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אם ידועה רגישות יתר (אלרגיה) לאמטריציטאבין, טנופוביר, טנופוביר דיזופרוקסיל פומארט, או לאחד מהמרכיבים האחרים של טבליות טרוּבְּדָה.

### אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול!

אם הינך בהריון או מיניקה.

אין ליטול **טרוּבְּדָה** במהלך ההריון, אלא לפי התייעצות עם הרופא. לא קיימים נתונים קליניים בנוגע לשימוש ב**טרוּבְּדָה** בנשים הרות ולכן בדרך-כלל יעשה בה שימוש רק אם הדבר חיוני.

אם הרית או הינך מתכננת להרות, עליך לשאול את הרופא לגבי התועלת והסיכונים האפשריים של טיפול בטרובדה, לך ולילדך.

אם נטלת טרובדה במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש שתבצעי בדיקות דם קבועות ובדיקות אבחנתיות נוספות על מנת לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו NRTIs במהלך ההיריון, תועלת ההגנה מפני HIV הייתה גדולה מהסיכון של תופעות הלוואי.

אין להיניק במהלך הטיפול בטרובדה. עדיין לא ידוע האם החומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם. אם הובחנת כנשאית/חולת HIV, מומלץ שלא תניקי על מנת למנוע את העברת הנגיף לתינוק/ת בחלב אם.

אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מבעיות בכבד (כולל הפטיטיס [דלקת כבד]), בעיות בכליות, או אם בדיקת דם או בדיקת שתן מצביעה על בעיה בתפקוד הכבד או על הפרעה בתפקוד הכליות.

טרובדה מכילה לקטוז מונוהידראט. אם ידועה לך בעיית אי-סבילות ללקטוז או אי-סבילות לסוכרים כלשהם, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### איך תשפיע התרופה על חיי היום-יום שלך?

השימוש בטרובדה עלול לגרום לסחרחורת. אם הינך חש/ה סחרחורת בעת הטיפול בטרובדה, אין לנהוג ואין להפעיל מכשירים או מכונות.

### אזהרות:

שילוב של טיפולים אנטירטרוויראליים (כולל טרובדה) עלול לגרום לעלייה ברמת הסוכר בדם, ברמת השומנים בדם (היפרליפידמיה), לגרום לשינויים בשומן הגוף ולגרום לעמידות לאינסולין (ראה/י "תופעות לוואי"). אם הינך חולה/ת סוכרת, סובלת/ת מעודף משקל או בעלת/ת כולסטרול גבוה, יש להיוועץ ברופא.

טרובדה עלולה להשפיע על הכליות. לפני התחלת הטיפול, הרופא עשוי להפנות אותך לבדיקות דם על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד.

בתקופת הטיפול בתרופה זו מומלץ לבצע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות, ובהתאם לכך הרופא עשוי להורות לך ליטול טרובדה בתדירות נמוכה יותר. טרובדה אינה מומלצת במקרה של מחלת כליות חמורה או אצל אנשים העוברים המודיאליזה.

בדרך-כלל אין ליטול טרובדה עם תרופות אחרות העלולות להזיק לכליות (ראה/י "תגובות בין-תרופתיות"). אם לא ניתן להימנע מכך, יש צורך להימנע תחת מעקב רפואי אחר תפקודי הכליות פעם בשבוע.

טרובדה לא נבדקה על חולים מעל גיל 65 שנים. אם הינך מעל גיל זה ונרשמה לך טרובדה, יש צורך במעקב רופא.

טרובדה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בעת הטיפול בתכשירים אנטי-רטרוויראליים כולל טרובדה, הינך עלולה להמשיך ולפתח זיהומים מזדמנים ו/או סיבוכים אחרים של זיהום ב-HIV. רופאך יהיה ער למקרים כאלה.

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 עם התחלת הטיפול בטרובדה.

תסמינים אלה עשויים להצביע על כך שמערכת החיסון המשופרת של הגוף נלחמת בזיהום. יש לשים לב לסימני דלקת או זיהום בסמוך להתחלת נטילה של טרובדה, ולדווח לרופא מיד עם הופעת סימנים כלשהם.

בעיות עצם: יש מטופלים המקבלים טיפול אנטי-רטרוויראלי משולב, אצלם עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק העצם (מוות של רקמת עצם הנגרם ע"י ירידה באספקת הדם לעצם). חלק מגורמי הסיכון הרבים האפשריים להתפתחות מחלה זו הם, בין היתר, משך הטיפול האנטי-רטרוויראלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור, מדד מסת גוף גבוה. סימני נמק העצם הם נוקשות במפרקים, כאבים קלים (במיוחד בירכיים, בברכיים ובכתפיים) וקושי בתנועה. יש להודיע לרופא אם הינך מבחינה/ת באחד או יותר מתסמינים אלו.

ייתכן שיפיעו גם בעיות בעצמות (שלפעמים גורמות לשברים) בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה בסעיף "תופעות לוואי").

אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, יש להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. הטבליה מכילה לקטוז.

### **תגובות בין-תרופתיות:**

אם הינך נוטלת/ת תרופה נוספת בו-זמנית או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע תופעות לוואי או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

אין ליטול **טרובדה** בו-זמנית עם תרופות אחרות המכילות רכיבים של **טרובדה**, טנופוביר דיזופרוקסיל פומראט, ואמטריציטאבין, או כל תרופה נוגדת-נגיפים אחרת המכילה למיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל.

חשוב במיוחד ליידע את הרופא אם הינך נוטלת/ת תרופות אחרות העלולות לגרום נזק לכליות (כגון: אמינוגליקוזידים, אמפותריצין B, פוסקארנט, גנציקלוויר, פנטמידין, ונקומיצין, אינטרלוויקין-2 או סידופוביר).

נטילה בו-זמנית של **טרובדה** ודידנוזין עלולה להעלות את ריכוז הדידנוזין בדם ולהוריד את ספירת תאי CD4. לעיתים נדירות דווח על דלקת של הלב ובחמץ לקטית (עודף חומצה לקטית בדם), שלעיתים גורמות למוות, בעת נטילה בו-זמנית של תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל פומראט ודידנוזין. הרופא ישקול בזהירות האם לטפל בכך בשילובים של טנופוביר ודידנוזין.

### **תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. תופעות לוואי **שכיחות מאוד** כוללות סחרחורת, כאבי ראש, פריחה, שלשול, בחילות, הקאות, הרגשת חולשה, וחולשה (אם יש עליה ברמות של קריאטין קינאז בדם). בדיקות עשויות להצביע גם על ירידה ברמת הזרחן בדם.

תופעות לוואי **שכיחות** כוללות כאבים, כאבי בטן, נדודי שינה, חלומות בלתי רגילים, בעיות בעיכול הגורמות לחוסר נוחות לאחר ארוחות, הרגשת נפיחות, נפיחות (נפיחות מגזים), פריחות (כולל כתמים אדומים לעיתים עם שלפוחיות ונפיחות של העור), העלולות להיגרם כתוצאה מתגובות אלרגיות, גרד, שינויים בצבע העור כולל התכהות העור בצורה של כתמים ותגובות אלרגיות נוספות כגון צפצופים בנשימה, נפיחות או הרגשת סחרחורת.

בדיקות עשויות להצביע גם על ירידה במספר הכדוריות הלבנות (ספירה נמוכה של כדוריות לבנות עלולה להגביר נטייה לזיהומים), עלייה בטריגליצרידים (חומצות שומן), במרה או בסוכר בדם, בעיות בכבד ובלבלב.

תופעות לוואי **לא שכיחות** כוללות אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים), עליה ברמת הקריאטין בדם, כאב בטן הנגרם על-ידי דלקת של הלב, שינויים בשתן. קיימות תופעות לוואי הכוללות נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון. פירוק שרירים, כאבי שרירים או חולשה. ייתכן שבבדיקות תופיע רמה נמוכה של אשלגן בדם.

תופעות לוואי **נדירות** כוללות חמצת לקטית עם תסמינים כגון: נשימה עמוקה ומהירה, נמנום, בחילות, הקאות וכאבי בטן. תופעות לוואי נדירות נוספות הינן כאבי גב הנגרמים כתוצאה מבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות.

עיניים צהובות או עור צהוב, גרד או כאב בטן הנגרם מדלקת של הכבד. בדיקות יכולות להצביע על נזק לתאי אבובית הכליה.

עלולות להתרחש תופעות לוואי נוספות, התרככות של העצמות (עם כאבים בעצמות שלפעמים גורמים לשברים), כבד שומני, דלקת של הכליות, השתנה מרובה ותחושת צימאון.

פירוק שרירים, התרככות עצמות (עם כאבים בעצמות שלפעמים גורמים לשברים), כאבי שרירים, חולשת שרירים ורמה מופחתת של אשלגן או של זרחן בדם עשויים להופיע עקב נזק לתאי אבובית הכליה.

לעתים קרובות הייתה לילדים אשר קיבלו אמטריציטאבין, אחד מהמרכיבים של **טרובדה**, אנמיה (ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות), ולעתים קרובות מאוד היו להם שינויים בצבע העור כולל התכהות של העור עם כתמים. אם קיימת הפחתה בייצור כדוריות דם אדומות, ילדים עלולים לחוש תסמינים של עייפות או קוצר נשימה.

**טרובדה** עלולה לגרום לשינויים בצורת הגוף עקב שינויים בחלוקת השומן. ייתכנו איבוד שומן מהרגליים, מהזרועות ומהפנים, הצטברות שומן באזור הבטן ובאיברים פנימיים, הגדלת שדיים או גושים שומניים בעורף ("עורף פר"). הגורם לשינויים אלו וההשפעות ארוכות הטווח שלהם עדיין אינם ידועים.

טרובדה עלולה לגרום ליתר שומן בדם (היפרליפידמיה) ולעמידות לאינסולין. הרופא יפנה אותך לבדיקות כדי לאתר את השינויים האלה.

### **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, בדומה לתרופות אחרות השייכות לאותה קבוצה פרמקולוגית:**

תרופות המכילות אנאלוג נוקלאוזידי, כולל **טרובדה**, 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. בזמן הטיפול בטרובדה, הרופא יעקוב אחר מצבך כדי לאתר סימנים המצביעים על התפתחות של חמצת לקטית. אם הינך סבור/ה שיש לך חמצת לקטית, 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 יש לך זיהום בהפטיטיס (צהבת) מסוג B, הרופא ישקול בזהירות את הטיפול המתאים ביותר עבורך. שני המרכיבים הפעילים ב**טרובדה** מראים פעילות מסוימת כנגד נגיף הפטיטיס (צהבת) מסוג B למרות שהם אינם מאושרים לטיפול בזיהום של הפטיטיס (צהבת) מסוג B. אם יש לך עבר של מחלת כבד או של זיהום כרוני בהפטיטיס (צהבת) מסוג B, הרופא עשוי לערוך בדיקות דם על מנת לעקוב בזהירות אחר תפקוד הכבד.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

### **מינון:**

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל למבוגרים הינו טבליה אחת של **טרובדה**, פעם ביום. אין לעבור על המנה המומלצת. חשוב לא לדלג על אף מנה. אם שכחת ליטול מנה של **טרובדה**, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה החסרה. תרופה זו נספגת במהירות. במקרה של הקאה אין ליטול מנה נוספת של **טרובדה**, אלא אם ההקאה נגרמה בתוך שעה לאחר נטילת **טרובדה**.

במקרה של בעיות בכליות, ייתכן שהרופא ייעץ לך ליטול **טרובדה** בתדירות נמוכה יותר.

אם הרופא מחליט להפסיק את השימוש באחד ממרכיבי **טרובדה** או לשנות את המינון של **טרובדה**, ייתכן שתקבלי טיפול באמטריציטאבין ו/או בטנופוביר בנפרד, במקום בתרופה משולבת או שתקבלי תרופות אחרות לטיפול ב-HIV.

הרופא ירשום **טרובדה** בשילוב עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות. יש לקרוא את העלון לצרכן של התרופות האנטי-רטרוויראליות האחרות לקבלת הנחיות בנוגע לאופן נטילת תרופות אלו.

### **אופן השימוש:**

אין ללעוס! לבלוע את התרופה פעם ביום עם כוס מים, עם אוכל.

במקרה של קשיי בליעה ניתן להשתמש בקצה הכפית כדי לרסק את הטבליה ואז לערבב את האבקה בכ-100 מ"ל (חצי כוס) מים, מיץ תפוזים או מיץ ענבים ולשתות מיד.

### **כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול?**

יש ליטול **טרובדה** תמיד בדיוק לפי הוראות הרופא. בכל מקרה של ספק יש להיוועץ ברופא או ברוקח. יש ליטול תמיד את המנה שהומלצה על ידי הרופא. זאת על מנת להבטיח את היעילות המרבית של התרופה וכדי להפחית את הסיכון לפתח עמידות לטיפול. אל תשנה/י את המינון אלא לפי הוראת הרופא.

אין להפסיק את הטיפול בלי להיוועץ ברופא. הפסקת טיפול ב**טרובדה** עלולה לגרום להפחתת היעילות של הטיפול נגד HIV, כפי שהומלץ על ידי הרופא. יש לפנות לרופא לפני הפסקת נטילה של **טרובדה** מכל סיבה שהיא, במיוחד אם הינך סובל/ת מתופעות לוואי כלשהן או שיש לך מחלה אחרת יש לפנות לרופא לפני חידוש נטילה של טבליות **טרובדה**.

אם הובחנת כחולה/ת או כנשא/ית HIV וכחולה/ת הפטיטיס (צהבת) מסוג B, חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול עם **טרובדה** מבלי להיוועץ קודם ברופא. היו מטופלים בעלי תסמינים או בדיקות דם שהצביעו על החמרה של הפטיטיס (צהבת) אחרי הפסקת טיפול ב**טרובדה**. ייתכן שתתבקש/י לבצע בדיקות דם למשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. במטופלים מסוימים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת הכבד, לא מומלץ להפסיק את הטיפול מכיוון שהפסקה כזו עלולה לגרום להחמרת הפטיטיס (צהבת). יש להודיע לרופא מיד על כל תסמין חדש או יוצא דופן אחרי הפסקת הטיפול, במיוחד על תסמינים שהינך מייחס/ת לזיהום בהפטיטיס (צהבת) מסוג B.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### **מנע/י הרעלה!**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר המיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.

**אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך לחולה אחר/ת היא עלולה להזיק.

**אל תת/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.**

**אחסנה:** לשמור באריזה המקורית, בטמפרטורת החדר ולא מעל 30°C. שמור/י את המיכל סגור היטב. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### **מספר רישום התרופה:**

134 42 31125 00-21-22-23-24-25-26

**יצרן:** גילאד סיינס בע"מ, אירלנד או

גילאד סיינס בע"מ, ארה"ב

עבור גילאד סיינס אינטל בע"מ, אנגליה.

**בעל רישום:** ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקוה 49170



פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בפברואר 2011