

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### קומביויר

**טבליות מצופות 150 מ"ג/ג 300 מ"ג**

**כל טבליה מכילה: לאמיבודין (lamivudine) 150 מ"ג ו- זידובודין (zidovudine) 300 מ"ג.**

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

**קומביויר מיועדת לטיפול אנטי ויראלי משולב בזיהום של תסמונת הכשל החיסוני האנושי (HIV).**

**קבוצה תרפויטית:** קומביויר מכילה שני חומרים פעילים המשמשים לטיפול בזיהום של HIV: לאמיבודין וזידובודין. שני אלו שייכים לקבוצה של תרופות אנטי רטרו-ויראליות הנקראות: אנלוגים נוקלאוזידים מעכבי רברס טרנסקריפטאז (NRTIs).

קומביויר אינה מרפאה לחלוטין זיהום של HIV. היא מפחיתה את רמת הוירוס בגופך, ושומרת אותה ברמה נמוכה. היא גם מעלה את ספירת תאי CD4 שבדמך. תאי CD4 הם סוג תאי דם לבנים שהינם חשובים בסיוע לגופך להילחם בזיהום.

לא כל אחד מגיב לטיפול בקומביויר באותו אופן. הרופא שלך ינטר את יעילות הטיפול שלך.

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6.
  - יש לך ספירה נמוכה מאוד של תאי דם אדומים (אנמיה) או ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופניה).
- ← פנה אל הרופא שלך אם אתה סבור שאחד מאלה חל עליך.

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

ישנם אנשים הלוקחים קומביויר או טיפולים משולבים אחרים ל- HIV אשר הינם בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי רציניות. אתה צריך להיות מודע לסיכונים נוספים:

- אם סבלת בעבר **ממחלת כבד**, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק את הטיפול בקומביור ללא התייעצות עם הרופא שלך כיוון שדלקת הכבד עלולה לחזור)
- אם יש לך **מחלת כליה**
- אם הנך **במשקל עודף** משמעותי (במיוחד אם את אישה)
- ← **פנה לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.** הרופא שלך יחליט אם החומרים הפעילים מתאימים לך. יתכן ותזדקק לבדיקות נוספות, כולל בדיקות דם, בזמן שאתה לוקח את התרופה שלך. למידע נוסף, ראה סעיף 4.

### שים לב לתסמינים חשובים

- ישנם אנשים הלוקחים תרופות לטיפול בזיהום של HIV אשר מפתחים בעיות אחרות, העלולות להיות חמורות. עליך לדעת על סימנים ותסמינים חשובים כדי לשים לב אליהם בזמן שאתה לוקח קומביור.
- ← **קרא את המידע "תופעות לוואי אפשריות נוספות של טיפול משולב בזיהום של HIV" בסעיף 4 של עלון זה.**

### הגן על אנשים אחרים

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון קטן עם טיפול אנטי רטרו-ויראלי יעיל.

שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים.

### תרופות אחרות וקומביור

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

זכור לידע את הרופא או הרוקח שלך אם אתה מתחיל לקחת תרופה חדשה בזמן שאתה לוקח קומביור.

### אין להשתמש בתרופות הבאות יחד עם קומביור:

- תכשירים רפואיים אחרים המכילים לאמיבודין, לטיפול בזיהום של HIV או זיהום דלקת כבד מסוג B
- אמטריסיטבין, לטיפול בזיהום של HIV
- סטוודין, לטיפול בזיהום של HIV
- ריבירין או זריקות של גנציקלוביר, לטיפול בזיהומים ויראליים
- מינונים גבוהים של **קו-טרימוקסזול**, אנטיביוטיקה
- קלדריבין, המשמשת לטיפול ב**לוקמיה של תאים שעירים (hairy cell leukaemia)**
- ← **פנה לרופא שלך אם אתה מטופל באחת מהתרופות האלו.**

**ישנן תרופות העלולות להגדיל את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי, או להחמיר את תופעות הלוואי.**

אלה כוללות:

- סודיום ואלפרואט, לטיפול באפילפסיה
- אינטרפרון, לטיפול בזיהומים ויראליים
- פירימטמין, לטיפול במלריה וזיהומי פרזיטים אחרים
- דפסון, למניעת דלקת ריאות וטיפול בזיהומי עור
- פלוקונזול או פלוציטוזין, לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון **קנדידה**
- פנטמידין או אטובקוון, לטיפול בזיהומים פרזיטים כגון *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (הנקראת לרוב (PCP)

- אמפוטריצין או קו-טרימוקסזול, לטיפול בזיהומים פטרייתיים וחיידקיים
  - פרובנציד, לטיפול בשיגדון (gout) ומצבים דומים, וניתן יחד עם אנטיביוטיקות מסוימות כדי להגביר את יעילותן
  - מתאדון, המשמשת כתחליף הרואין
  - וינקריסטין, וינבלסטין או דוקסורוביצין, לטיפול בסרטן
- ← ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות האלו.

### ישנן תרופות המגיבות עם קומביור

אלה כוללות:

- קלריטרומיצין, אנטיביוטיקה
- ← אם אתה לוקח קלריטרומיצין, קח את המנה שלך לפחות שעתיים לפני או אחרי שנטלת קומביור.
- פניטואין, לטיפול באפילפסיה
- ← ספר לרופא שלך אם אתה נוטל פניטואין. יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בזמן שאתה לוקח קומביור.
- תרופות (לרוב נזליות) שמכילות סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים (כגון: קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע.
- ← ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מאלה.

### הריון הנקה ופוריות

#### הריון

אם את בהריון, אם נכנסת להריון או אם את מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת קומביור עבורך ועבור התינוק שלך.

קומביור ותרופות דומות עלולות לגרום לתופעות לוואי בעוברים. אם לקחת קומביור במהלך ההריון שלך, הרופא שלך עשוי להורות על בדיקות דם רגילות ועל בדיקות אבחנתיות נוספות כדי לעקוב אחרי ההתפתחות של ילדך. בילדים שאמותיהם לקחו תרופות NRTIs במהלך ההריון, היתרון של ההגנה מפני HIV עלה על הסיכון של תופעות לוואי.

#### הנקה

נשים שהן נשאות HIV חייבות להמנע מהנקה, מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק דרך חלב אם.

כמות קטנה של המרכיבים בקומביור יכולה גם כן לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← פני לרופא שלך מיד.

#### נהיגה ושימוש במכונות

קומביור עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות הגורמות לך להיות פחות ערני.

← אל תנהג ואל תפעיל מכונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

### 3 . כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש לבלוע טבליות קומביור עם מעט מים. ניתן לקחת קומביור עם מזון או ללא מזון.  
אם אינך יכול לבלוע את הטבליות שלמות, אתה יכול לרסק אותן, לערבב אותן עם מעט מזון או שתיה ולקחת את כל המנה מיד.

מותר לרסק/לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי לעיסה.

### **הישאר בקשר קבוע עם הרופא שלך**

קומביור עוזרת לשלוט במצבך. עליך להמשיך לקחת את התרופה כל יום כדי למנוע ממחלתך להחמיר. יתכן ועדין תפתח זיהומים וחולי הקשורים לזיהום ה-HIV.  
← **שמור על קשר עם הרופא שלך, ואל תפסיק לקחת קומביור ללא התייעצות עם הרופא שלך.**

### **המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**למבוגרים ומתבגרים השוקלים 30 ק"ג או יותר**

**המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת, פעמיים ביום.**

קח את הטבליות בזמנים קבועים, במרווח של 12 שעות בערך בין טבליה לטבליה.

### **לילדים במשקל 21-30 ק"ג**

המינון ההתחלתי המקובל של קומביור הוא חצי טבליה (½) הנלקחת בבוקר וטבליה אחת שלמה הנלקחת בערב.

### **לילדים במשקל 14-21 ק"ג**

המינון ההתחלתי המקובל של קומביור הוא חצי טבליה (½) הנלקחת בבוקר וחצי טבליה (½) הנלקחת בערב.

לילדים השוקלים פחות מ-14 ק"ג, יש לקחת לאמיבודין וזידובודין (הממרכיבים של קומביור) בנפרד.

### **אין לעבור על המנה המומלצת**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן הדרוש, קח אותה ברגע שתזכר בכך. המשך בטיפול כרגיל. אין לקחת מנה כפולה במקום המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

במהלך הטיפול ב-HIV יכולה להיות עלייה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. זה קשור חלקית לבריאות ולאורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים לתרופות ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

טיפול עם קומביור גורם לעיתים קרובות לאובדן שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים (ליפואטרופיה). אובדן זה של שומן הגוף הוכח כלא לגמרי הפיך לאחר הפסקת זידובודין. הרופא שלך צריך לעקוב אחר סימנים של ליפואטרופיה. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין באובדן כלשהו של שומן מהרגליים, מהידיים ומהפנים שלך. כאשר סימנים אלה מופיעים, יש להפסיק את הטיפול עם קומביור והטיפול שלך ל-HIV ישתנה.

כמו בכל תרופה, השימוש בקומביור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בזמן שאתה מטופל בזיהום של HIV, יתכן שיהיה קשה להבחין אם התסמין הוא תופעת לוואי של קומביור או של תרופות אחרות שאתה לוקח, או השפעה של זיהום ה-HIV עצמו. **לכן חשוב ביותר לשוחח עם הרופא שלך על כל שינוי בבריאותך.**

**בנוסף לרשימת תופעות הלוואי בהמשך עבור קומביור, מצבים רפואיים אחרים יכולים להתפתח במשך טיפול משולב בזיהום של HIV.**

← חשוב לקרוא את המידע המופיע בהמשך סעיף זה תחת הכותרת "תופעות לוואי אפשריות נוספות בטיפול משולב בזיהום של HIV".

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- תחושת בחילה.

#### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עשויות להופיע ב-1 עד 10 מכל 10 אנשים:

- הקאה
- שלשול
- כאבי בטן
- אובדן תיאבון
- הרגשת סחרחורת
- עייפות, חוסר אנרגיה
- חום
- הרגשה כללית לא טובה
- קושי בשינה (נדודי שינה)
- כאב שרירים ואי נוחות
- כאב במפרקים
- שיעול
- גירוי באף או מזלת
- פריחה בעור
- נשירת שיער.

תופעות לוואי שכיחות העלולות להופיע בבדיקות דם הן:

- ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (אנמיה) או ספירה נמוכה של כדוריות דם לבנות (נויטרופניה או לויקופניה)

- עלייה ברמות אנזימי הכבד
- עלייה בכמות הבילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד) היכולה לגרום להצהבת העור.

### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- קוצר נשימה
- גזים (נפיחות)
- גרוד
- חולשת שרירים.

תופעת לוואי שאינה שכיחה היכולה להופיע בבדיקת דם:

- ירידה במספר תאי הדם המעורבים בקרישת דם (תרומבוציטופניה) או ירידה בכל סוגי תאי הדם (פאנציטופניה).

### תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות בפנים, בלשון, או בגרון העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה
- הפרעות בכבד, כגון צהבת, כבד מוגדל או כבד שומני, דלקת (דלקת כבד)
- חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם; ראה בהמשך ב- "תופעות לוואי אפשריות נוספות בטיפול משולב בזיהום של HIV")
- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
- כאב חזה, מחלה של שריר הלב (קרדיומיופתיה)
- פרכוסים (עוויתות)
- הרגשת דיכאון או חרדה, חוסר יכולת להתרכז, הרגשת נמנום
- קשיי עיכול, הפרעה בטעם
- שינוי בצבע הציפורניים שלך, העור שלך או העור בתוך הפה שלך
- הרגשה דמויית שפעת - צמרמורות והזעה
- תחושת עקצוץ בעור (כמו סיכות ומחטים)
- הרגשת חולשה בגפיים
- פרוק רקמת שריר
- חוסר תחושה
- מתן שתן תכוף יותר
- הגדלת שדיים בגברים.

תופעות לוואי נדירות היכולות להופיע בבדיקות דם:

- עלייה באנזים עמילז
- כשל מח העצם לייצר כדוריות דם אדומות חדשות (*pure red cell aplasia*).

### תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

תופעת לוואי נדירה מאוד היכולה להופיע בבדיקות דם:

- כשל מח העצם לייצר תאי דם אדומים או לבנים חדשים (אנמיה אפלסטית).

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

**תופעות לוואי אפשריות נוספות של טיפול משולב בזיהום של HIV**  
טיפול משולב כמו קומביור עלול לגרום להתפתחות מצבים רפואיים אחרים במהלך הטיפול ב-HIV.

### **זיהומים ישנים עשויים להתפרץ**

אנשים עם זיהום מתקדם של HIV (איידס) הינם בעלי מערכת חיסון חלשה, והם נוטים יותר לפתח זיהומים חמורים (זיהומים אופורטוניסטים). כאשר אנשים אלה מתחילים טיפול, הם עשויים לגלות כי זיהומים ישנים, חבויים מתלקחים וגורמים לסימנים ולתסמינים של זיהום. תסמינים אלה נגרמים כנראה על ידי התחזקות מערכת החיסון של הגוף, כך שהגוף מתחיל להילחם בזיהומים אלה.

בנוסף לזיהומים האופורטוניסטים, יכולות להופיע גם הפרעות אוטואימוניות (מצב המתרחש כאשר מערכת החיסון תוקפת רקמת גוף בריאה) לאחר שהתחלת לקחת תרופות לטיפול בזיהום ה-HIV שלך. הפרעות אוטואימוניות יכולות להתרחש חודשים רבים לאחר תחילת הטיפול. אם הבחנת בתסמינים כלשהם של זיהום או תסמינים אחרים כגון חולשת שרירים, חולשה המתחילה בידיים ובכפות הרגליים ומתקדמת מעלה כלפי מרכז הגוף, דפיקות לב מהירות, רעד או פעילות יתר, אנא פנה מיד לרופא שלך כדי לקבל את הטיפול הנדרש.

אם אתה סובל מתסמינים של זיהום בעת שאתה לוקח קומביור:  
← **פנה מיד לרופא שלך.** אל תקח תרופות אחרות נגד הזיהום ללא ייעוץ מהרופא שלך.

### **חמצת לקטית הינה תופעת לוואי נדירה אך חמורה**

ישנם אנשים הלוקחים קומביור אשר מפתחים מצב הנקרא חמצת לקטית, יחד עם כבד מוגדל. חמצת לקטית נגרמת על ידי הצטברות של חומצה לקטית בגוף. זה נדיר; אם זה קורה, בדרך כלל זה מתפתח לאחר מספר חודשי טיפול. זה יכול להיות מסכן חיים, על ידי גרימת כשל של איברים פנימיים. חמצת לקטית תפתח בסבירות גבוהה יותר באנשים עם מחלת כבד או באנשים עם השמנת יתר (עודף משקל רב), בעיקר נשים.

### **סימנים לחמצת לקטית:**

- קשיי נשימה, נשימה עמוקה ומהירה
- נמנום
- חוסר תחושה או חולשה בגפיים
- בחילה, הקאה
- כאב בטן.

במשך הטיפול שלך, הרופא שלך ינטר אותך לסימנים לחמצת לקטית. אם יש לך אחד מהתסמינים המצוינים לעיל או כל תסמין אחר המדאיג אותך:  
← **פנה לרופא בהקדם האפשרי.**

### **יתכן ויהיו לך בעיות בעצמות**

ישנם אנשים המטופלים בטיפול משולב בזיהום של HIV המפתחים מצב הנקרא **אוסטאונקרוזיס** (נמק העצם). במצב זה, חלקים מרקמת העצם מתים עקב ירידה באספקת דם לעצם. אנשים עשויים לפתח מצב זה בסבירות גבוהה יותר אם:

- הם לוקחים טיפול משולב במשך זמן רב
- הם לוקחים גם תרופות נוגדות דלקת הנקראות קורטיקוסטרואידים

- הם שותים אלכוהול
- מערכת החיסון שלהם חלשה מאוד
- הם סובלים מעודף משקל.

### **סימני האוסטאונקרזיס כוללים:**

- קשיחות במפרקים
  - מיחושים וכאבים (בעיקר בירך, בברך או בכתף)
  - קושי תנועה.
  - אם תבחין באחד מן התסמינים הללו:
- ← **פנה לרופא שלך.**

### **תופעות אחרות אשר יכולות להופיע בבדיקות דם**

- טיפול משולב בזיהום של HIV עלול לגרום גם ל:
  - עלייה ברמות חומצה לקטית בדם, אשר במקרים נדירים יכולה להוביל לחמצת לקטית.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 ע"י כניסה לקישור:

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

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה 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.
- אריזת בקבוק: לשימוש עד 3 חודשים מהפתיחה.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.

## **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם – microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol 400, polysorbate 80
  - כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
- קומביור טבליות מצופות משווקות באריזת קרטון המכילה אריזות בליסטר או בקבוק עם סוגר קשה-פתיחה לילדים. כל סוג אריזה מכיל 60 טבליות מצופות. הן טבליות בצבע לבן-עד אופ וייט בצורת קפסולה עם קו חצייה, ומסומנות בסימן GXFC3 משני הצדדים.



יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה
- היצרן: גלקסוסמיתקליין פארמציוטיקלס S.A., פוזנן, פולין
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 110-32-29328
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של ViiV Healthcare. ©2018 קבוצת החברות של ViiV Healthcare או הזכייין שלה.

*Com PT v6*