הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך:** 13.01.2013

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 130 43 30944 –23, 24, 25 Viread**

**שם בעל הרישום Neopharm Ltd :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2.לפני השימוש בתרופה -**  **הריון והנקה** | אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.  בדרך כלל לא משתמשים בתרופה בהיריון אלא אם התרופה נחוצה מאוד. כיוון שהנתונים הקליניים לגבי השימוש בויראד בנשים הרות מוגבלים, אסור ליטול ויראד במהלך היריון אלא אם כן שוחחת על כך במפורש עם הרופא.  נסי להימנע מלהרות במהלך הטיפול בויראד. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל כדי להימנע מלהרות.  אם נכנסת להריון או הנך מתכננת להרות, עליך להתקשר לרופא המטפל כדי לדון אתו בתופעות לוואי אפשריות ובתועלת והסיכון של הטיפול לך ולילדך.  אם נטלת ויראד במהלך הריון, יתכן שהרופא המטפל יבקש ממך לבוא לביקורים קבועים על מנת לנטר את ההתפתחות של ילדך. | אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.  בדרך כלל לא משתמשים בתרופה בהיריון אלא אם התרופה נחוצה מאוד. כיוון שהנתונים הקליניים לגבי השימוש בויראד בנשים הרות מוגבלים, אסור ליטול ויראד במהלך היריון אלא אם כן שוחחת על כך במפורש עם הרופא.  נסי להימנע מלהרות במהלך הטיפול בויראד. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל כדי להימנע מלהרות.  אם נכנסת להריון או הנך מתכננת להרות, עליך להתקשר לרופא המטפל כדי לדון אתו בתופעות לוואי אפשריות ובתועלת והסיכון של הטיפול לך ולילדך.  אם נטלת ויראד במהלך הריון, יתכן שהרופא המטפל יבקש ממך לבוא לביקורים קבועים על מנת לנטר את ההתפתחות של ילדך. בילדים לאמהות שנטלו תרופות כמו ויראד (NRTIS- מעכבי רוורס טרנסקריפטאז) במהלך ההריון, היתרון בהגנה נגד הוירוס עולה על הסיכון לחוות תופעות לוואי. |
| **3.כיצד תשתמש בתרופה -**  **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** |  | **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**  אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי שהתייעצת עם הרופא. הפסקת הטיפול בויראד עלולה להפחית את יעילות הטיפול שהומלץ ע"י הרופא שלך.  **אם אתה סובל מהפטיטיס B או HIV והפטיטיס B יחד (זיהום מקביל)**, חשוב מאוד שלא תפסיק את הטיפול בויראד מבלי ששוחחת עם הרופא שלך קודם לכן. אצל חלק מהחולים שהפסיקו ליטול את ויראד הופיעה החמרה בהפטיטיס שנצפתה בבדיקות דם או בתסמינים שחוו החולים. ייתכן שתידרש לעבור בדיקות דם במשך מספר חודשים לאחר הפסקת הטיפול. בחלק מהחולים הסובלים ממחלת כבד מתקדמת או צירוזיס (שחמת הכבד), הפסקת הטיפול התרופתי איננה מומלצת מאחר ועלולה להוביל להחמרה בהפטיטיס.   * שוחח עם הרופא לפני שאתה מפסיק ליטול את ויראד מסיבה כלשהיא, במיוחד אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן או אם אתה סובל ממחלה נוספת. * ספר לרופא שלך באופן מידי על הופעת תסמינים חדשים או יוצאי דופן לאחר הפסקת הטיפול, במיוחד תסמינים ששייכת אותם להפטיטיס. * יש ליידע את הרופא לפני חזרה לטיפול בטבליות ויראד. |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 13.01.2013

* כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום.
* קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
* אסמכתא לבקשה: עלון מאושר באירופה

אסמכתא מצ"ב

* + השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באירופה
  + אני, הרוקח הממונה של חברת ניאופרם בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.
  + אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא**

**תאריך:** 13.01.2013

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 130 43 30944 –23, 24, 25 Viread**

**שם בעל הרישום Neopharm Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.2. Posology, dosage & administration** | Therapy should be initiated by a physician experienced in the management of HIV infection and/or treatment of chronic hepatitis B.  In exceptional circumstances in patients having particular difficulty in swallowing, Viread can be administered following disintegration of the tablet in at least 100 ml of water, orange juice or grape juice.  *Adults:* The recommended dose for the treatment of HIV or for the treatment of chronic hepatitis B is 245 mg (one tablet) once daily taken orally with food.  *Chronic hepatitis B:* The optimal duration of treatment is unknown. Treatment discontinuation may be considered as follows:  - In HBeAg positive patients without cirrhosis, treatment should be administered for at least 6‑12 months after HBe seroconversion (HBeAg loss and HBV DNA loss with anti‑HBe detection) is confirmed or until HBs seroconversion or there is loss of efficacy (see section 4.4). Serum ALT and HBV DNA levels should be followed regularly after treatment discontinuation to detect any late virological relapse.  - In HBeAg negative patients without cirrhosis, treatment should be administered at least until HBs seroconversion or there is evidence of loss of efficacy. With prolonged treatment for more than 2 years, regular reassessment is recommended to confirm that continuing the selected therapy remains appropriate for the patient. | Therapy should be initiated by a physician experienced in the management of HIV infection and/or treatment of chronic hepatitis B.  ~~In exceptional circumstances in patients having particular difficulty in swallowing, Viread can be~~  ~~administered following disintegration of the tablet in at least 100 ml of water, orange juice or grape~~  ~~juice.~~  Posology  *Adults:* The recommended dose of Viread for the treatment of HIV or for the treatment of chronic hepatitis Bis 245 mg (one tablet) once daily taken orally with food.  *Chronic hepatitis B:* The optimal duration of treatment is unknown. Treatment discontinuation may be considered as follows:  - In HBeAg positive patients without cirrhosis, treatment should be administered for at least 6‑12 months after HBe seroconversion (HBeAg loss and HBV DNA loss with anti‑HBe detection) is confirmed or until HBs seroconversion or there is loss of efficacy (see section 4.4). Serum ALT and HBV DNA levels should be followed regularly after treatment discontinuation to detect any late virological relapse.  - In HBeAg negative patients without cirrhosis, treatment should be administered at least until HBs seroconversion or there is evidence of loss of efficacy. With prolonged treatment for more than 2 years, regular reassessment is recommended to confirm that continuing the selected therapy remains appropriate for the patient.  If a patient misses a dose of Viread within 12 hours of the time it is usually taken the patient should  take Viread with food as soon as possible and resume their normal dosing schedule. If a patient misses  a dose of Viread by more than 12 hours and it is almost time for their next dose, the patient should not  take the missed dose and simply resume the usual dosing schedule.  If the patient vomits within 1 hour of taking Viread, another tablet should be taken. If the patient  vomits more than 1 hour after taking Viread they do not need to take another dose. |
| **4.2. Posology, dosage & administration** | - | Method of administration  Viread tablets should be taken once daily, orally with food.  In exceptional circumstances in patients having particular difficulty in swallowing, Viread can be  administered following disintegration of the tablet in at least 100 ml of water, orange juice or grape  juice. |
| **4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use** | General: Tenofovir disoproxil fumarate has not been studied in patients under the age of 12 or in patients over the age of 65. Elderly patients are more likely to have decreased renal function, therefore caution should be exercised when treating elderly patients with tenofovir disoproxil fumarate (see below).  HIV antibody testing should be offered to all HBV infected patients before initiating tenofovir disoproxil fumarate therapy (see below Co infection with HIV 1 and hepatitis B).  Patients must be advised that tenofovir disoproxil fumarate has not been proven to prevent the risk of transmission of HIV or HBV to others through sexual contact or contamination with blood. Appropriate precautions must continue to be used.  Viread contains lactose monohydrate. Consequently, patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency, or glucose galactose malabsorption should not take this medicinal product. | *General*: ~~Tenofovir disoproxil fumarate has not been studied in patients under the age of 12 or in patients over the age of 65. Elderly patients are more likely to have decreased renal function, therefore caution should be exercised when treating elderly patients with tenofovir disoproxil fumarate (see below).~~  HIV antibody testing should be offered to all HBV infected patients before initiating tenofovir disoproxil fumarate therapy (see below *Co‑infection with HIV‑1 and hepatitis B*).  Patients must be advised that tenofovir disoproxil fumarate has not been proven to prevent the risk of transmission of HIV or HBV to others through sexual contact or contamination with blood. Appropriate precautions must continue to be used.  ~~Viread contains lactose monohydrate. Consequently, patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency, or glucose‑galactose malabsorption should not take this medicinal product.~~ |
| **4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use** | *Patients with creatinine clearance < 50 ml/min, including haemodialysis patients:* There are limited data on the safety and efficacy of tenofovir disoproxil fumarate in patients with impaired renal function. Therefore, tenofovir disoproxil fumarate should only be used if the potential benefits of treatment are considered to outweigh the potential risks. In patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min) use of tenofovir is not recommended. If no alternative treatment is available, the dosing interval must be adjusted and renal function should be closely monitored (see sections 4.2 and 5.2). | *Patients with creatinine clearance < 50 ml/min, including haemodialysis patients:* There are limited data on the safety and efficacy of tenofovir disoproxil fumarate in patients with impaired renal function. Therefore, tenofovir disoproxil fumarate should only be used if the potential benefits of treatment are considered to outweigh the potential risks. In patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min) and in patients who require haemodialysis use of tenofovir is not recommended. If no alternative treatment is available, the dosing interval must be adjusted and renal function should be closely monitored (see sections 4.2 and 5.2). |
| **4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use** | *Lipodystrophy (lipoatrophy/lipomatosis):* In HIV infected patients, combination antiretroviral therapy has been associated with the redistribution of body fat (lipodystrophy). | *Lipodystrophy~~(lipoatrophy/lipomatosis)~~:*  ~~In HIV infected patients,~~  Combination antiretroviral therapy has been associated with the redistribution of body fat (lipodystrophy) in HIV patients. |
| **4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | **Elderly**  Tenofovir disoproxil fumarate has not been studied in patients over the age of 65. Elderly patients are  more likely to have decreased renal function; therefore caution should be exercised when treating  elderly patients with tenofovir disoproxil fumarate.  Viread contains lactose monohydrate. Consequently, patients with rare hereditary problems of  galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency, or glucose-galactose malabsorption should not take  this medicinal product. |
| **4.5 Interaction**  **With other medicaments and other forms of interaction** | *Concomitant use not recommended:*  Viread should not be administered with any other medicinal products containing tenofovir disoproxil fumarate (Truvada or Atripla).  Viread should also not be administered concurrently with adefovir dipivoxil. | *Concomitant use not recommended:*  Viread should not be administered concomitantly with ~~any~~ other medicinal products containing tenofovir disoproxil fumarate. ~~(Truvada or Atripla).~~  Viread should ~~also~~ not be administered concomitantly ~~concurrently~~ with adefovir dipivoxil. |
| **4.6 Pregnancy and Fertility, Lactation** | *Women of childbearing potential/contraception in males and females*  Given that the potential risks to developing human foetuses are unknown, the use of tenofovir disoproxil fumarate in women of childbearing potential must be accompanied by the use of effective contraception.  *Pregnancy*  For tenofovir disoproxil fumarate limited clinical data on exposed pregnancies are available.  Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects of tenofovir disoproxil fumarate with respect to pregnancy, foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3).  Tenofovir disoproxil fumarate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus. | *~~Women of childbearing potential/contraception in males and females~~*  ~~Given that the potential risks to developing human foetuses are unknown, the use of tenofovir disoproxil fumarate in women of childbearing potential must be accompanied by the use of effective contraception.~~  *Pregnancy*  ~~For~~ A moderate amount of data on pregnant women (between 300-1,000 pregnancy outcomes) indicate no malformations or foetal/neonatal toxicity associated withtenofovir disoproxil fumarate. tenofovir disoproxil fumarate ~~limited clinical data on exposed pregnancies are available.~~  Animal studies do not indicate ~~direct or indirect harmful effects~~ reproductive toxicity (see section 5.3). The use of tenofovir disoproxil fumarate may be considered during pregnancy if necessary.  ~~with respect to pregnancy, foetal development, parturition or postnatal development (see section 5.3).~~  ~~Tenofovir disoproxil fumarate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.~~ |
| **4.8 Adverse events**  **(Undesirable effects -**  ***Tabulated summary of adverse reactions)*** | Continued treatment with tenofovir disoproxil fumarate for up to 144 weeks in these studies did not reveal any new adverse reactions and no change in the tolerability profile (nature or severity of adverse events). | ~~Continued treatment with tenofovir disoproxil fumarate for up to 144 weeks in these studies did not reveal any new~~  The adverse reactions ~~and no change in~~ observed with continued for 240 weeks were consistent with the safety ~~tolerability~~ profile  ~~(nature or severity of adverse events)~~ of tenofovir disoproxil fumarate |
| **4.9 Overdose** | If overdose occurs the patient must be monitored for evidence of toxicity (see sections 4.8 and 5.3), and standard supportive treatment applied as necessary.  Tenofovir can be removed by haemodialysis; the median haemodialysis clearance of tenofovir is 134 ml/min. The elimination of tenofovir by peritoneal dialysis has not been studied. | If overdose occurs the patient must be monitored for evidence of toxicity (see sections 4.8 and 5.3), and standard supportive treatment applied as necessary.  Tenofovir can be removed by haemodialysis; the median haemodialysis clearance of tenofovir is 134 ml/min. ~~The elimination of~~ It is not known whether tenofovir can be removed by peritoneal dialysis. ~~has not been studied.~~ |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 13.01.2013

* כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום.
* קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
* אסמכתא לבקשה: עלון מאושר באירופה

אסמכתא מצ"ב

* + השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באירופה
  + אני, הרוקח הממונה של חברת ניאופרם בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.
  + אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_