

ינואר 2024

## הודעה על עדכון עלונים:

### Truvada film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

*Treatment of HIV-1 infection:*

Truvada is a fixed dose combination of emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate. It is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults over 18 years of age.

*Pre-exposure prophylaxis (PrEP):*

Truvada is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults at high risk.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל. התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.8 Undesirable effects

....

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

You can report any side effects to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medical treatment" that is located on the Ministry of Health homepage ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which will direct you to the online form for reporting side effects or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il>.

~~Additionally, adverse events can be reported directly to the registration holder by email ([DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)).~~

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 4. תופעות לוואי

#### דיווח על תופעות לוואי

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, היוועץ ברופא או ברוקח. הנחיה זו חלה על כל תופעות הלוואי האפשריות שאינן מוזכרות בעלון זה.

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://sideeffects.health.gov.il>.

~~ניתן בנוסף לדווח על כל תופעת לוואי לבעל הרישום באמצעות דוא"ל:  
[DrugSafety.Israel@gilead.com](mailto:DrugSafety.Israel@gilead.com)~~

באמצעות דיווח על תופעות לוואי תוכל לעזור לספק יותר מידע על הבטיחות של תרופה זו.