

מרץ 2024

הודעה על עדכון עלונים:

Gendevra film coated tablets

(elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Gendevra is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir as follows:

- In adults and adolescents aged from 12 years and with body weight at least 35 kg
- In children aged from 6 years and with body weight at least 25 kg for whom alternative regimens are unsuitable due to toxicities.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. לעדכון עלונים זה מצורף מכתב לצוות הרפואי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם 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) which redirects to the online form for reporting side effects or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il>.

~~You can also report any side effects directly to the registration holder via email: DrugSafety.Israel@gilead.com.~~

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת ג'נדברה?

ג'נדברה היא טבליה יחידה לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי 1 (HIV-1) במבוגרים, במתבגרים ובילדים בני 6 שנים ומעלה השוקלים 25 ק"ג לפחות.

אם ג'נדברה נרשם עבור ילדך, המידע הקיים בעלון זה מיועד לילדך (אנא החלף את המילה "לך" במילה "לילדך").

קבוצה תרפויטית:

ג'נדברה מכילה ארבעה חומרים פעילים:

- אלביטגראביר (elvitegravir), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב אינטגראז
- קוביסיסטאט (cobicistat), מאיץ (מגביר את השפעתו) של אלביטגראביר
- אמטריציטאבין (emtricitabine), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NRTI)
- טנופוביר אלאפנאמיד (tenofovir alafenamide), תרופה נוגדת נגיפי רטרו המוכרת כמעכב טרנסקריפטאז הופכי של נוקלאוזיד (NtRTI)

ג'נדברה מפחיתה את כמות ה-HIV בגוף. היא תשפר את תפקוד מערכת החיסון שלך ותפחית את הסיכון שתפתח מחלות הקשורות בזיהום ב-HIV.

4. תופעות לוואי

דיווח על תופעות לוואי

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) 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. תוכל לעזור לספק מידע נוסף על בטיחות התרופה באמצעות דיווח על תופעות לוואי.~~