

מרץ 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 באדום 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://israeldrugs.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:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### *Bone effects*

Bone abnormalities such as osteomalacia which can manifest as persistent or worsening bone pain and, which can infrequently contribute to fractures may be associated with tenofovir disoproxil-induced proximal renal tubulopathy (see section 4.8).

~~Tenofovir disoproxil may also cause a reduction in bone mineral density (BMD).~~

If bone abnormalities are suspected or detected then appropriate consultation should be obtained.

#### *Treatment of HIV-1 infection*

~~In a 144-week controlled clinical study (GS-99-903) that compared tenofovir disoproxil with stavudine in combination with lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients, small decreases in BMD of the hip and spine were observed in both treatment groups. Decreases in BMD of spine and changes in bone biomarkers from baseline were significantly greater in the tenofovir disoproxil treatment group at 144 weeks. Decreases in BMD of hip were significantly greater in this group until 96 weeks. However, there was no increased risk of fractures or evidence for clinically relevant bone abnormalities over 144 weeks in this study.~~

**Reductions of bone mineral density (BMD) have been observed with tenofovir disoproxil in randomized controlled clinical trials of duration up to 144 weeks in HIV or HBV-infected patients. These BMD decreases generally improved after treatment discontinuation.**

In other studies (prospective and cross-sectional), the most pronounced decreases in BMD were seen in patients treated with tenofovir disoproxil as part of a regimen containing a boosted protease inhibitor. Overall in view of the bone abnormalities associated with tenofovir disoproxil and the limitations of long term data on the impact of tenofovir disoproxil on bone health and fracture risk, alternative treatment regimens should be considered for patients with osteoporosis or with a history of bone fractures that are at a high risk for fractures.

### 4.8 Undesirable effects

Table 3: Tabulated summary of adverse reactions associated with the individual components of Truvada based on clinical study and post-marketing experience

Frequency	Emtricitabine	Tenofovir disoproxil
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders:</i>		
<b>Common</b>		<b>bone mineral density decreased</b>
...		

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בטרוודה

בזמן נטילת טרוודה לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב-HIV:

- טרוודה עלולה לפגוע בכליות. לפני תחילת ומשך הטיפול הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. ספר לרופא אם הייתה לך מחלת כליות, או אם הבדיקות הצביעו על בעיות

בכליות. אם יש לך בעיות בכליות, הרופא עשוי להמליץ לך להפסיק ליטול טרובדה, או אם הנך נשא HIV הרופא עשוי להנחותך ליטול טרובדה בתדירות נמוכה יותר. הטיפול בטרובדה אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות חמורה או למי שמטופל בדיאליזה.

**ספר לרופא שלך אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס, יש לך היסטוריה של שברים בעצמות או אם הנך חווה בעיות בעצמות שלך.**

**בעיות בעצמות** (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, תופעות לוואי). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם לגרום לירידת מסת עצם. אובדן העצם המשמעותי ביותר נצפה בניסויים קליניים בקרב מטופלים שטופלו ל-HIV עם טנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז מואץ.

בכלליות, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות העצם לטווח רחוק וסיכון לשבר עתידי במבוגרים הינן בלתי ודאיות.

**ספר לרופא שלך אם אתה יודע שהנך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.**

...

#### **4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי אפשריות:**

...

##### **תופעות לוואי שכיחות**

(עלולות לפגוע בעד מטופל 1 מתוך 10 אנשים):

- כאבים, כאבי בטן
- נדודי שינה, חלומות חריגים
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות, תחושת נפיחות, גזים בבטן
- פריחות (כולל נקודות אדומות או כתמים גדולים אדומים, לפעמים עם שלפוחיות ונפיחות של העור), העלולות להיות תגובות אלרגיות, גרד, שינויים בצבע העור כולל היווצרות כתמים כהים בעור
- תגובות אלרגיות אחרות, כמו צפצופים, נפיחות או תחושת סחרור קלה
- **אובדן מסת עצם**