

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר הבא:

EMTRICITABINE/TENOFOVIR TEVA

אמטריציטבין/טנופוביר טבע

Contains: TENOFOVIR DISOPROXIL ( AS Phosphate ) 245 mg  
EMTRICITABINE 200 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of HIV-1 infection: Emtricitabine/Tenofovir Teva® 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: Emtricitabine/Tenofovir Teva® 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.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

- אמטריציטבין טנופוביר טבע עלולה לפגוע בכליות. לפני תחילת ובמשך 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 את התרופה או אם הנך נשא HIV הרופא עשוי להנחותך ליטול את התרופה בתדירות נמוכה יותר. הטיפול באמטריציטבין טנופוביר טבע אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות חמורה או למי שמטופל בדיאליזה.
  - ספר לרופא שלך אם הינך 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-מעכבי 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 שהינך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.

#### 4. תופעות לוואי

....

#### תופעות לוואי שכיחות

- 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**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.