

נובמבר 2021

הודעה על עדכון עלונים:

Biktarvy film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Biktarvy is indicated for the treatment of adults infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.

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

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/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

6.1 List of excipients

Tablet core

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Film-coating

Polyvinyl alcohol

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol

Talc

Iron oxide red (E172)

Iron oxide black (E172)

....

6.4 Special precautions for storage

No special storage conditions are required. Storage at room temperature is recommended.

Bottle

Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not use if seal over bottle opening is broken or missing.

~~No special storage conditions are required. Storage at room temperature is recommended.~~

Blister

Store in the original package in order to protect from moisture. Do not use if foil over blister is broken or pierced.

6.5 Nature and contents of container

The following pack configurations are available:

White, high density polyethylene (HDPE) bottle with a polypropylene continuous-thread, child-resistant cap, lined with an induction activated aluminium foil liner containing 30 film-coated tablets. Each bottle contains silica gel desiccant and polyester coil.

~~The following pack size is available: Outer carton containing 1 bottle of 30 film-coated tablets.~~

Blister packs consisting of polyvinyl chloride/polyethylene/polychlorotrifluoroethylene (PVC/PE/PCTFE) film, sealed to aluminium foil lidding material fitted with a molecular sieve desiccant within each blister cavity.

- Outer carton containing 30 film-coated tablets (4 x blister strips containing 7 film-coated tablets and 1 x blister strip containing 2 film-coated tablets).
- Outer carton containing 90 (3 blister packs of 30) film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
אריזת מגשיות (בליסטרים) חודשית של ביקטארווי מכילה 30 טבליות, המסודרים בארבע מגשיות של שבע טבליות ובנוסף מגשית אחת המכילה שתי טבליות. על מנת לסייע במעקב אחר נטילת התרופה במשך 30 ימים, שמות ימי השבוע מודפסים על גבי המגשיות שמכילות 7 טבליות ואתה יכול לכתוב את ימי השבוע הרלוונטיים על גבי המגשית המכילה 2 טבליות. האריזה הרב-חודשית מכילה 90 טבליות בשלוש אריזות חודשיות נפרדות של 30 טבליות כל אחת.

5. איך לאחסן את התרופה?

...
אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

בקבוק

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. שמור את הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש בתרופה במקרה שהאיטום על פתח הבקבוק שבור או חסר.

מגשית

אחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות. אין להשתמש במידה ונייר הכסף שעל המגשית נפגם או נוקב.