

דצמבר 2021

הודעה על עדכון עלונים:

Harvoni film coated tablets

(90 mg ledipasvir / 400 mg sofosbuvir)

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Harvoni is indicated for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) in adults.

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:

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י חברת סל"א.

בברכה,

הדר אוליאיר

רוקחת ממונה

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

...

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

6.3 Shelf life

...

After first opening, use within 45 days.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

נהיגה ושימוש במכונות

אין לקחת חלק אל תשתתף בפעילויות הדורשות ריכוז, במידה והינך חש עייפות אחרי נטילת הרווני, לדוגמה: אין לנהוג ברכב, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות אם הנך חש עייפות אחרי נטילת התרופה.

...

הרווני מכילה נטרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהתרופה נטולת נטרן.

5. איך לאחסן הרווני

...

יש להשתמש בתרופה תוך 45 יום ממועד פתיחת הבקבוק לראשונה.

...