

מרץ 2022

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

**Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg film-coated  
tablets (אודפסיי) - 162 38 35353-01**

המאושר להתוויה הבאה:

Odefsey is indicated for the treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg) infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without known mutations associated with resistance to the non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) class, tenofovir or emtricitabine and with a viral load  $\leq 100,000$  HIV-1 RNA copies/mL.

א. השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

**4.4 Special warnings and precautions for use**  
**Nephrotoxicity**

A potential risk of nephrotoxicity resulting from chronic exposure to low levels of tenofovir due to dosing with tenofovir alafenamide cannot be excluded (see section 5.3).

It is recommended that renal function is assessed in all patients prior to, or when initiating, therapy with Odefsey and that it is also monitored during therapy in all patients as clinically appropriate. In patients who develop clinically significant decreases in renal function, or evidence of proximal renal tubulopathy, discontinuation of Odefsey should be considered.

ב. השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

**2. לפני השימוש בתרופה**

לפני הטיפול באודפסיי, ספר לרופא אם:

- פ **הינך אתה** סובל מבעיות בתפקוד הכבד או היסטוריה של מחלות כבד, כולל הפטיטיס. חולים עם מחלות כבד, כולל הפטיטיס כרוני מסוג B או C, המטופלים בתרופות אנטי רטרו-ויראליות, הם בעלי סיכון מוגבר לבעיות כבד חמורות שעלולות להיות אף מסכנות חיים. אם **הינך אתה** סובל מזיהום הפטיטיס B, **הרופא** ישקול בזהירות את משטר הטיפול הטוב ביותר עבורך.
- פ **הינך אתה** סובל מזיהום הפטיטיס B. בעיות כבדיות עלולות להחמיר לאחר הפסקת נטילת אודפסיי. חשוב מאוד לא להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").
- פ **הינך אתה** נוטל תרופות אחרות הגורמות לדופק לא סדיר העלול להיות מסכן חיים (torsades de pointes).
- **הייתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הראו בעיות בכליות.** הרופא יפנה אותך לבדיקות דם בתחילת הטיפול באודפסיי ובמהלכו, כדי לעקוב אחר פעילות הכליות.

**בעת נטילת אודפסיי**

אחרי שהתחלת ליטול את אודפסיי, שים לב לסימנים הבאים:

פ **סימנים של דלקת או זיהום**

פ **כאב במפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות**

**ספר מייד לרופאך אם הינך אתה מבחין באחד הסימנים המוזכרים. למידע נוסף ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".**

למרות שלא נצפו בעיות בכליות במהלך טיפול באודפסיי, ישנה אפשרות שיהיו בעיות בכליות כאשר אודפסיי נלקחת במשך תקופה ארוכה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ייתכן שמטופלים הנוטלים אודפסיי לפרק זמן ממושך יסבלו מבעיות בכליות.

#### **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים בגילאי 11-12 ומטה מתחת לגיל 12, או כאלה השוקלים פחות מ-35 ק"ג. לא נחקר השימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 12-14 או השוקלים פחות מ-35 ק"ג.

העלון לרופא/לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,  
מירי חזן  
רוקחת ממונה