

ינואר 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Descovy 200/10, 200/25 mg film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil 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:

Descovy is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg) infected with human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1).

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו חוצה נגרע ממנו. 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 חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Hepatic impairment

No dose adjustment of Descovy is required in patients with hepatic impairment mild (Child Pugh Class A) or moderate (Child Pugh Class B) hepatic impairment. ~~Descovy has not been studied in patients with severe hepatic impairment (Child Pugh Class C); therefore, Descovy is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2).~~

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 Descovy 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 Descovy should be considered.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בדיסקובי, ספר לרופא:

- אם הייתה לך מחלת כליות בעבר או במידה ובדיקות הדם הראו בעיות עם הכליות שלך. ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות דם נוספות על מנת לבחון את פעילות הכליות שלך בתחילת ובמהלך הטיפול עם דסקובי.