

מאי 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Viread film coated tablets

tenofovir disoproxil (as fumarate) 245 mg

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

HIV-1 infection

Viread is indicated in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults and paediatric patients 12 years of age and older.

The choice of Viread to treat antiretroviral experienced patients with HIV-1 infection should be based on individual viral resistance testing and/or treatment history of patients.

Hepatitis B infection

Viread is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with:

- *compensated liver disease, with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis (see section 5.1).*
- *decompensated liver disease.*

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב נגרע ממנו. הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבל 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

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film-coated tablet contains 245 mg of tenofovir disoproxil (as fumarate).

Excipient with known effect

Each tablet contains ~~164~~156 mg lactose (as monohydrate).

For the full list of excipients, see section 6.1.

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Viread tablets should be taken once daily, orally with food.

Patients should be instructed not to chew or split the tablets as it may impact the absorption of Viread. ~~If patients have difficulty swallowing they can use the tip of a spoon to crush the tablet. Then mix the powder with about 100 ml (half a glass) of water, orange juice or grape juice and drink immediately. However, in exceptional circumstances Viread can be administered following disintegration of the tablet in at least 100 ml of water, orange juice or grape juice.~~

6.1 List of excipients

Tablet core

Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Magnesium stearate (E572)
Microcrystalline cellulose (E460)
Starch pregelatinised

Film-coating

Glycerol triacetate (E1518)
Hypromellose (E464)
Indigo carmine aluminium lake (E132)
Lactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה ויראד?

- ויראד מיועדת לטיפול ב-HIV (נגיף כשל חיסוני אנושי) במבוגרים ובילדים מגיל 12 שנים ומעלה.
- ויראד משמשת גם לטיפול בהפטיטיס B כרונית, זיהום בנגיף הפטיטיס B (HBV) במבוגרים. לא ידוע אם ויראד בטוחה ויעילה לטיפול בנגיף הפטיטיס B בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

קבוצה תרפויטית: תרופה נוגדת נגיפים לשימוש סיסטמי; מעכבי ריזורס טראנסקריפטאז נוקלאוזידיים ונוקלאוטידיים (nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitor).

ויראד מכילה את החומר הפעיל טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil). חומר פעיל זה הינו אנטירטרוויראלי או נוגד נגיפי רטרו אשר מיועד לטיפול בזיהום HIV, HBV או שניהם יחדיו.

טנופוביר הינו מעכב ריוורס טראנסקריפטאז נוקלאוטידי. המוכר כ-NRTI ופועל דרך התערבות בפעילות התקינה של אנזימים (טראנסקריפטאז הופכי ב-HIV; DNA פולימראז בהפטיטיס B), אשר הכרחיים לשכפול הנגיפים עצמם. במקרה של HIV, יש ליטול ויראד תמיד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV.

אין חובה שיהיה לך HIV כדי לקבל טיפול בויראד עבור HBV. במקרה של HIV, יש ליטול תרופה זו בשילוב עם תכשירים אחרים לטיפול ב-HIV. תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול בויראד אתה עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורות ל-HIV. הנך גם יכול עדיין להעביר HIV או HBV לאחרים, לכן חשוב לנקוט במשנה זהירות כדי להימנע מהדבקת אנשים אחרים.

2. לפני השימוש בויראד

היריון והנקה:

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

- **אם נטלת ויראד** במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם שוטפות ובדיקות אבחון אחרות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון תרופות מסוג מעכבי ריוורס טרנסקריפטאז נוקלאוטידי (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitor), התועלת מההגנה מפני נגיף ה-HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

- במידה ואת אם נשאית HBV ולתינוקך ניתן טיפול למניעת העברת הפטיטיס B במהלך הלידה, הינך יכולה להניק את תינוקך אך ראשית שוחחי עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.

- במידה ואת אם נשאית HIV אל תיניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

....

ילדים ומתבגרים

ויראד מתאימה עבור:

- **מתבגרים עם זיהום ב-HIV-1 בני 12 עד פחות מ-18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג**

ויראד איננה מתאימה לקבוצות הבאות:

- לא לילדים עם זיהום ב-HIV-1 מתחת לגיל 12

- לא לילדים עם זיהום ב-HBV מתחת לגיל 18

מידע לגבי מינון מופיע בסעיף 3, "כיצד תשתמש בויראד".

3. כיצד תשתמש בויראד?

....

בדיקות ומעקב

לויראד יכולה להיות השפעה על הכליות. לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד. בתקופת הטיפול בתרופה זו, יתכן ותופנה גם-מומלץ לבצעלביצוע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות. ובהתאם לתוצאות, הרופא המטפל עשוי להורות לך ליטול ויראד בתדירות נמוכה יותר. עיין גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", סעיף 3 "אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל)" ובסעיף 4 "תופעות לוואי".

אם נטלת ויראד במינון גבוה מהנדרש

← אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות ויראד, ייתכן שתהיה נתון בסיכון מוגבר לחוות תופעות לוואי אפשריות עם תרופה זו (ראה בסעיף 4 תופעות לוואי). **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, צור קשר עם הרופא או חדר המיון הסמוך והיוועץ בהם.** הבא את בקבוק הטבליות עמך כדי שתוכל לתאר בקלות מה נטלת. **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים**

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
- Lactose monohydrate: 164-156 mg - עיין בסעיף 2: "ויראד מכילה לקטוז".
- Microcrystalline Cellulose (E460), Croscarmellose Sodium, Pregelatinised Starch and Magnesium Stearate (E572);
- Hypromellose (E464), Titanium Dioxide (E171), Glycerol Triacetate (E1518), Indigo Carmine Aluminium Lake (E132);
- אשר מרכיבים את ליבת הטבליה וגם:
- אשר מרכיבים את ציפוי הטבליה.