

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר הבא:

Tenofovir Teva**טנופוביר טבע****Contains:** TENOFOVIR DISOPROXIL (AS FUMARATE) 245 mg**עדכונים בעלון לצרכן****התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Indicated for the treatment of :

1. HIV 1 infected adults and pediatric patients 12 years of age and older in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV.

2. 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.
- Decompensated liver disease.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות**מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):****1. למה מיועדת התרופה?**

[...]

טנופוביר טבע מכיל את החומר הפעיל טנופוביר דיסופרוקסיל (tenofovir disoproxil). חומר פעיל זה הינו אנטי-רטרוביראלי או נוגד נגיפי רטרו אשר מיועד לטיפול בזיהום HIV, HBV או שניהם יחדיו. טנופוביר הינו מעכב ריזורס 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 טנופוביר טבע תמיד בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV.

אין חובה שיהיה לך HIV כדי לקבל טיפול בטנופוביר טבע עבור HBV.

במקרה של HIV, יש ליטול תרופה זו בשילוב עם תכשירים אחרים לטיפול ב- HIV.

תרופה זו אינה מרפאת HIV. בתקופת הטיפול בטנופוביר טבע 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 בתרופה:

[...]

- **אם נטלת טנופוביר טבע** 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 ריזורס טרנסקריפטאז נוקלאוטידי** (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitor), התועלת מההגנה מפני נגיף ה-HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

ילדים ומתבגרים

טבליות טנופוביר טבע 245 מ"ג מתאימות עבור:

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

- טנופוביר טבע איננה מתאימה לקבוצות הבאות:
- לא לילדים עם זיהום ב-HIV-1 מתחת לגיל 12
- לא לילדים עם זיהום ב-HBV מתחת לגיל 18

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בדיקות ומעקב

[...]

לטנופוביר טבע 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, מומלץ לבצע** ייתכן ותופנה גם לביצוע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות, ובהתאם לתוצאות, הרופא המטפל עשוי להורות לך ליטול טנופוביר טבע 245 מ"ג בתדירות נמוכה יותר.

עייני 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 טנופוביר טבע במינון גבוה מהנדרש

אם נטלת בטעות יותר מדי טבליות טנופוביר טבע, ייתכן שתהיה נתון בסיכון מוגבר לחוויות 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.