

אוגוסט 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Gendevra film coated tablets

(elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Gendevra is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir as follows:

- In adults and adolescents aged from 12 years and with body weight at least 35 kg
- In children aged from 6 years and with body weight at least 25 kg for whom alternative regimens are unsuitable due to toxicities.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. לעדכון עלונים זה מצורף מכתב לצוות הרפואי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/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 סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

Nephrotoxicity

Post-marketing cases of renal impairment, including acute renal failure and proximal renal tubulopathy have been reported with tenofovir alafenamide-containing products. 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 Gendevra 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 Gendevra should be considered.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בג'נדברה

בעת נטילת ג'נדברה

אחרי שהתחלת ליטול ג'נדברה, עליך לשים לב:

- לסימני דלקת או זיהום
- לכאב מפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר מיד לרופא. למידע נוסף ראה סעיף 4, "תופעות לוואי".

~~על אף כי לא נצפו בעיות בכליות בקרב מטופלים שנטלו ג'נדברה, קיימת אפשרות כי תחווה בעיות בכליות בגלל נטילת ג'נדברה למשך תקופה ארוכה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").~~