

ספטמבר 2022

## הודעה על עדכון עלונים:

### **Vemlidy film coated tablets**

**(tenofovir alafenamide fumarate 25 mg)**

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

*Vemlidy is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg).*

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://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליאד 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

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 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 this treatment 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 this medicinal product should be considered.

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו**

שוחח/י עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ומלידי:

- היזהר שלא להעביר את ההפטיטיס B שלך לאנשים אחרים. בזמן נטילת התרופה הזאת, עדיין תוכל להדביק אנשים אחרים. תרופה זו אינה מפחיתה את הסיכון של העברת הפטיטיס B לאחרים באמצעות מגע מיני או זיהום דם. עליך להמשיך לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע זאת. שוחח עם הרופא על אמצעי הזהירות הדרושים כדי להימנע מהדבקת אנשים אחרים.
- דווח לרופא אם יש לך הסטוריה רפואית של מחלת כבד. למטופלים עם מחלת כבד המקבלים תרופות נוגדות-נגיפים לטיפול בהפטיטיס B יש סיכון גבוה יותר לסיבוכים חמורים בכבד, העלולים להיות מסכני-חיים. ייתכן שהרופא ייצטרך לבצע בדיקות דם כדי לנטר את תפקוד הכבד שלך.
- שוחח עם הרופא או הרוקח אם היתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הצביעו על בעיות בכליות שלך, לפני הטיפול או במהלכו. לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול עם ומלידי, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם או שתן כדי לנטר את פעולת הכליות שלך.
- שוחח עם הרופא אם יש לך גם הפטיטיס C או D. תרופה זו לא נבדקה במטופלים שיש להם הפטיטיס C או D בנוסף להפטיטיס B.
- שוחח עם הרופא אם יש לך גם HIV. אם אינך בטוח האם יש לך HIV, הרופא אמור להציע לך בדיקות לגילוי HIV לפני שתתחיל ליטול תרופה זו לטיפול בהפטיטיס B.

← אם אחד מהסעיפים הללו חל עליך, ספר לרופא שלך לפני נטילת ומלידי.

**ייתכן ותחווה בעיות בכליות בנטילת ומלידי לאורך תקופה ארוכה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").**