

ינואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Rekambys®
רקמביס™

חברת יאנסן ישראל (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו בדצמבר 2022.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש (ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

REKAMBYS is indicated, in combination with cabotegravir injection, for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA < 50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with, agents of the NNRTI and INI class.

מרכיב פעיל: Rilpivirine 300mg/1 ml

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:
ג'י-סי הלת' קר בע"מ - יאנסן ישראל, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'י-סי הלת' קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

Transmission of HIV

While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmissions should be taken in accordance with national guidelines.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that women living with HIV do not breast-feed.

It is recommended that HIV infected women do not breast feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אתה עדיין עשוי להדביק אחרים בנגיף בזמן השימוש בתרופה זו, אף שהסיכון מופחת בטיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. דבר עם הרופא על אמצעי הזהירות שעליך לנקוט כדי להימנע מהדבקה של אנשים אחרים.

היריון והנקה

הנקה

לנשים עם HIV אסור להיניק מכיוון ש-HIV יכול לעבור בחלב אם ולהדביק את התינוק. בקשי מהרופא או הרוקח ליעץ לך לפני נטילת תרופה כלשהי.

הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר וזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם.

אם הינך מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא או ברוקח בהקדם האפשרי.