

דצמבר 2022

## הודעה על עדכון עלונים:

### Descovy 200/10, 200/25 mg film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Descovy is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg) infected with human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1).

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/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 חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

~~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 transmission should be taken in accordance with national guidelines.~~

....

### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

#### Breast-feeding

It is not known whether tenofovir alafenamide is excreted in human milk. Emtricitabine is excreted in human milk. In animal studies it has been shown that tenofovir is excreted in milk.

There is insufficient information on the effects of emtricitabine and tenofovir in newborns/infants. Therefore, Descovy should not be used during breast-feeding.

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that ~~HIV-infected~~ women living with HIV do not breast-feed their infants ~~under any circumstances~~.

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בתרופה

....  
גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר HIV, למרות שהסיכון פוחת בעקבות טיפול תרופתי יעיל. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים. תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת דסקובי אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV.  
....

#### היריון והנקה

....  
אין להניק במהלך טיפול בדסקובי. הסיבה לכך היא שאחד החומרים הפעילים בתרופה זו עובר לחלב אם. מומלץ שלא תניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך חלב אם.  
הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.  
אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עליך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.

### 3. כיצד תשתמש בדסקובי?

....  
המינון מומלץ הרגיל הוא:  
מבוגרים: טבליה אחת ביום, עם או ללא מזון  
מתבגרים בני 12 שנים ומעלה, השוקלים 35 ק"ג לפחות: טבליה אחת ביום עם או ללא מזון