

דצמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Edurant® film-coated tablet
אדוראנט™ טבליות מצופות

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

EDURANT™, in combination with other antiretroviral agents, is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in antiretroviral treatment-naïve adult patients with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL at the start of therapy . EDURANT is not recommended for patients less than 18 years of age.

מרכיב פעיל: Rilpivirine (as hydrochloride) 25mg

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.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:

4.4 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 rilpivirine is excreted in human milk. Rilpivirine is excreted in the milk of rats. Because of both the potential for HIV transmission and the potential for adverse reactions in breastfed infants, mothers should be instructed not to breast-feed if they are receiving rilpivirine.

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

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תרופת האדוראנט אינה מרפאת את זיהום ה-HIV. תרופה זו הינה חלק מטיפול להורדת כמות הווירוס בדם. אתה עדיין יכול להעביר את וירוס ה-HIV לאנשים אחרים בתקופת נטילת תרופה זו. עם זאת, הסיכון להעברה יורד בעת קבלת טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל. שוחח עם הרופא שלך לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים על מנת להימנע מהדבקה אנשים אחרים.

הריון והנקה

...

אין להניק אם הינך נשאית הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, חשש להדבקה התינוק מהחשש שזיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא או ברוקח בהקדם האפשרי לפני נטילת כל תרופה.

אם שכחת ליטול אדוראנט

...

אם הקאת תוך פחות מ-4 שעות מרגע נטילת אדוראנט, יש ליטול טבליה נוספת עם ארוחה. אם הקאת לאחר יותר מ-4 שעות מרגע נטילת אדוראנט, אין צורך ליטול טבליה נוספת עד לזמן הנטילה הקבוע הבא.