

ינואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Odefsey®

אודפסיTM

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:

Odefsey is indicated for the treatment of adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg) infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without known mutations associated with resistance to the non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) class, tenofovir or emtricitabine and with a viral load $\leq 100,000$ HIV-1 RNA copies/mL

מרכיבים פעיל:

tenofovir alafenamide (as fumarate) 25 mg
emtricitabine 200mg
rilpivirine (as hydrochloride) 25 mg

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—5 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

Because of both the potential for HIV transmission and the potential for adverse reactions in breastfed infants, women should be instructed not to breast-feed if they are receiving Odefsey.

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

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

גם אם אתה מטופל באודפסיי עדיין קיימת האפשרות להדבקה של אחרים בוירוס ה-HIV, למרות שהסיכון יורד על ידי טיפול אנטי רטרו ויראלי אפקטיבי. היוועץ ברופא כיצד לנקוט באמצעי זהירות כדי למנוע הדבקה של אנשים נוספים.

הריון והנקה

אין להניק במהלך בשימוש באודפסיי. הסיבה היא שחלק מהמרכיבים הפעילים של התרופה עוברים דרך חלב אם. בנוסף מומלץ לא להניק כדי להימנע מהעברת הווירוס לתינוק דרך חלב האם. הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם וירוס ה-HIV, מאחר זיהום ה-HIV יכול לעבור לתינוק דרך חלב האם.

אם הינך מניקה או חושבת לגבי הנקה, היוועצי עם הרופא בהקדם האפשרי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

חשוב ליטול אודפסיי עם הארוחה על מנת לקבל את רמות החומר הפעיל הנכונות בגופך. משקה תזונתי בלבד (לדוגמה משקה עשיר בחלבונים) אינו מחליף ארוחה.

...

אם אתה נמצא בטיפול בדיאליזה, יש ליטול את המינון היומי שלך של אודפסיי לאחר השלמת הדיאליזה.