

ינואר 2023

הודעה על עדכון עלונים:

Truvada film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of HIV-1 infection:

Truvada is a fixed dose combination of emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate. It is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults over 18 years of age.

Pre-exposure prophylaxis (PrEP):

Truvada is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults at high risk.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק באיזה 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://israeldrugs.health.gov.il/#!/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:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Truvada®

Patient safety information card

The marketing of Truvada is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient safety information card'. The 'Patient safety information card', emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment.

Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

(מבוא)

בנוסף לעלון, לתכשיר טרובדה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בטרובדה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם בתחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת טרובדה?

....

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת טרובדה אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV. גם בעת נטילת תרופה זו אתה עדיין עלול להעביר HIV, למרות שטיפול יעיל בתרופה נוגדת נגיפי רטרו מפחית את הסיכון. היוועץ ברופא לגבי אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים.