

פברואר 2023

## הודעה על עדכון עלונים:

### Viread film coated tablets

#### tenofovir disoproxil (as fumarate) 245 mg

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

#### HIV-1 infection

Viread is indicated in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults and paediatric patients 12 years of age and older.

The choice of Viread to treat antiretroviral experienced patients with HIV-1 infection should be based on individual viral resistance testing and/or treatment history of patients.

#### Hepatitis B infection

Viread is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults with:

- compensated liver disease, with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis (see section 5.1).
- decompensated liver disease.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב 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:

גילייד 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

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### General

HIV antibody testing should be offered to all HBV infected patients before initiating tenofovir disoproxil therapy (see below *Co-infection with HIV-1 and hepatitis B*).

#### HIV-1

~~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

#### Breastfeeding

Generally, if the newborn is adequately managed for hepatitis B prevention at birth, a mother with hepatitis B may breast-feed her infant.

Tenofovir is excreted in human milk at very low levels and exposure of infants through breast milk is considered negligible. Although long-term data is limited, no adverse reactions have been reported in breast-fed infants, and HBV-infected mothers using tenofovir disoproxil may breast-feed.

~~As a general rule, it is recommended that HIV infected mothers do not breastfeed their infants.~~ 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 המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בויראד

#### **!** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת ויראד.

- **הקפד לא להדביק אנשים אחרים.** 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. ויראד אינה מפחיתה את הסיכון להעברת HBV לאחרים דרך מגע מיני או דם מזוהם. אתה חייב להמשיך לנקוט אמצעי זהירות כדי למנוע זאת.

#### **היריון והנקה:**

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

- **אם נטלת ויראד** במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם שוטפות ובדיקות אבחון אחרות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון תרופות מסוג מעכבי ריזורס טרנסקריפטאז נוקלאוטידי (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitor), התועלת מההגנה מפני נגיף ה-HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.
- במידה ואתם נשאתם HBV ולתינוקך ניתן טיפול למניעת העברת הפטיטיס B במהלך הלידה, הינך יכולה להניק את תינוקך אך ראשית שוחחי עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.

• במידה וזאת אם נשאית הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק בחלב האם. אל תניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב. אם הינך מיניקה או שוקלת הנקה, עליך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.