

מרץ 2023

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. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/!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

...

Nephrotoxicity

Post-marketing cases of renal impairment, including acute renal failure and proximal renal tubulopathy have been reported with tenofovir alafenamide-containing products. A potential risk of nephrotoxicity resulting from chronic exposure to low levels of tenofovir due to dosing with tenofovir alafenamide cannot be excluded (see section 5.3).

It is recommended that renal function is assessed in all patients prior to, or when initiating, therapy with Descovy and that it is also monitored during therapy in all patients as clinically appropriate. In patients who develop clinically significant decreases in renal function, or evidence of proximal renal tubulopathy, discontinuation of Descovy should be considered.

6.1 List of excipients

...

Descovy 200mg/25mg

Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed

Titanium dioxide

Macrogol/PEG 3350

Talc

FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminium lake [\(E132\)](#)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

בעת נטילת התרופה

אחרי שהתחלת ליטול דסקובי, עליך לשים לב:

- לסימני דלקת או זיהום
- לכאב מפרקים, נוקשות או בעיות בעצמות

← אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר מיד לרופא. למידע נוסף ראה בסעיף 4, תופעות לוואי.

~~אמנם בטיפול עם דסקובי לא נצפו בעיות בכליות,~~ אם תיטול דסקובי במשך תקופה ארוכה ייתכן שתחווה בעיות בכליות (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

6. מידע נוסף

רכיבים נוספים

...

• דסקובי 200 מ"ג/25 מ"ג:

ציפוי:

Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, FD&C Blue #2/indigo carmine aluminium lake [\(E132\)](#).