

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר הבא:

EMTRICITABINE/TENOFOVIR TEVA

אמטריציטיבין/טנופוביר טבע

Contains: TENOFOVIR DISOPROXIL ( AS Phosphate ) 245 mg  
EMTRICITABINE 200 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of HIV-1 infection: Emtricitabine/Tenofovir Teva® 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: Emtricitabine/Tenofovir Teva® 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### 1. למה מיועדת התרופה?

[...]

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת אמטריציטיבין טנופוביר טבע 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.