

יוני 2023

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Odefsey®

אודפסיי™

חברת יאנסן ישראל (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו במאי 2023.

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:
ג'יי-סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה
ג'יי-סי הלת'קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

Method of administration

Oral use.

Odefsey should be taken orally, once daily with food (see section 5.2). **The It is recommended that the film-coated tablet should not be is not** chewed, crushed or split **due to the bitter taste.**

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).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

...
למרות שלא נצפו בעיות בכליות במהלך טיפול באודפסיי, ישנה אפשרות שיהיו בעיות בכליות כאשר אודפסיי נלקחת במשך תקופה ארוכה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
מומלץ לא אין לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבלייה **בשל הטעם המר.**