

מאי 2023

## הודעה על עדכון עלונים:

### Truvada film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד 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 באדום 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

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Transmission of HIV

~~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 of HIV by infected individuals should be taken in accordance with national guidelines.~~

....

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Breast-feeding

Emtricitabine and tenofovir have been shown to be excreted in human milk. There is insufficient information on the effects of emtricitabine and tenofovir in newborns/infants. Therefore Truvada should not be used during breast-feeding.

~~As a general rule, In order to avoid transmission of HIV to the infant -it is recommended that HIV infected women living with HIV do not breast-feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV to the infant.~~

...

#### 6.1 List of excipients

##### *Tablet core:*

Microcrystalline cellulose (E460)  
Lactose monohydrate  
Croscarmellose sodium (E468)  
Pregelatinised starch  
Magnesium stearate (E572)

##### *Film-coating:*

Lactose monohydrate  
Hypromellose (E464)  
Titanium dioxide (E171)  
Glycerol triacetate (E1518)  
Indigo carmine aluminium lake (E132)

#### 1. למה מיועדת טרובדה?

...

- טרובדה משמשת לטיפול בזיהום הכשל הנגיפי 1 (HIV-1), למבוגרים בני 18 שנה ומעלה.

- יש להשתמש תמיד בטרובדה בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בזיהום ב-HIV.
- ניתן ליטול טרובדה במקום ליטול בנפרד אמטריציטבין וטנופוביר דיסופרוקסיל כאשר מדובר באותם מינונים.

בעת נטילת התרופה, נשאי HIV עדיין עלולים להעביר את הנגיף, למרות שהסיכון מופחת בעקבות טיפול אנטייטרוראלי עילי. יש להיוועץ ברופא שלך לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים על מנת למנוע הדבקה.

תרופה זו אינה מרפאת זיהום ב-HIV. בעת נטילת טרובדה אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות הקשורים לזיהום ב-HIV.

## **2. לפני שימוש בטרובדה**

...  
היריון והנקה

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה כלשהי.

אם נטלת טרובדה במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

- אין להיניק במהלך טיפול בטרובדה. הסיבה לכך היא שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם.
- הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם.
- אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.
- אם את נשאית HIV מומלץ שלא תיניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב.

## **5. איך לאחסן טרובדה**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות. על-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

...

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose (E460), lactose monohydrate, croscarmellose sodium (E468), pregelatinised starch and magnesium stearate (E572).

Film-coating: lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), glycerol triacetate (E1518), indigo carmine aluminium lake (E132).