

יולי 2023

הודעה על עדכון עלונים:

Vemlidy film coated tablets

(tenofovir alafenamide fumarate 25 mg)

רופאים ורוקחים נכבדים,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vemlidy is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg).

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:

גיליאד 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

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~There are no or limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) from the use of tenofovir alafenamide in pregnant women. However, a large moderate amount of data on pregnant women (more than 1,000 exposed to tenofovir alafenamide (between 300-1000 pregnancy outcomes) indicate no malformative nor fetoneonatal toxicity associated with the use of tenofovir disoproxil.~~

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

The use of tenofovir alafenamide may be considered during pregnancy, if necessary.

Breast-feeding

~~It is not known whether Based on published data, tenofovir alafenamide is secreted and tenofovir are excreted in human milk. However, at low levels, in animal studies it has been shown that women administered with tenofovir, is secreted into milk alafenamide.~~ There is insufficient information on the effects of tenofovir in newborns/infants.

A risk to the breast-fed newborns/infants cannot be excluded; therefore, tenofovir alafenamide should not be used during breast-feeding.
