

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?

[...]

בעת נטילת התרופה, נשאי HIV עדין עלולים להעביר את הנגיף, למרות שהסיכון מופחת בעקבות טיפול אנטי-ויראלי יעיל. יש להיוועץ עם הרופא שלך לגבי אמצעי הזהירות הנדרשים על מנת למנוע הדבקה.

2. לפני השימוש בתרופה:

היריון והנקה

- אין להניק במהלך הטיפול אמטריציטיבין טנופוביר טבע. הסיבה לכך היא שהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב אם.
- אם את נשאית HIV מומלץ שלא תניקי כדי למנוע העברה של הנגיף לתינוק דרך החלב. 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.

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.