

ספטמבר 2019

## הודעה על עדכון עלונים:

### Vemlidy film coated tablets

(tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון ביולי 2019 המובא לידיעתכם.

#### 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 בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם 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 חברת סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

**4.8 Undesirable effects**

Table 2: Adverse drug reactions identified with tenofovir alafenamide

<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	
Uncommon	Angioedema <sup>1</sup> , urticaria <sup>1</sup>

**<sup>1</sup> Adverse reaction identified through post-marketing surveillance for tenofovir alafenamide-containing products.**

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:**

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי לא-שכיחות**

**(עשויות להופיע בעד למשתמש 1 מתוך 100)**

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה)**
- סרפדת (אורטיקריה)**