

2020 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**Odefsey**

emtricitabine 200 mg,  
rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,  
tenofovir alafenamide fumarate equivalent to 25 mg of tenofovir alafenamide

המאושר להתוויה:

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

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Medicinal product by therapeutic areas	Effects on medicinal product levels. Mean percent change in AUC, C <sub>max</sub> , C <sub>min</sub>	Recommendation concerning co-administration with Odefsey
Boceprevir	<del>Interaction not studied with any of the components of Odefsey.</del>	<del>Co-administration is not recommended. Boceprevir has the potential to adversely affect the intracellular activation and clinical antiviral efficacy of tenofovir alafenamide based on <i>in vitro</i> data.</del>
...		
Simeprevir (150 mg once daily)/Rilpivirine	Simeprevir: AUC: $\uparrow$ 6% C <sub>min</sub> : $\downarrow$ 4% C <sub>max</sub> : $\uparrow$ 10%  Rilpivirine: AUC: $\uparrow$ 12% C <sub>min</sub> : $\uparrow$ 25% C <sub>max</sub> : $\uparrow$ 4%	<del>No dose adjustment is required.</del>

...

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

Pregnancy

...

There is a limited amount of data (less than 300 pregnancy outcomes) from the use of tenofovir alafenamide in pregnant women. A moderate amount of data on pregnant women (between 300-1,000 pregnancy outcomes) indicate no malformative or foetal/neonatal toxicity of rilpivirine (see sections 4.4, 5.1 and 5.2).

...

Odefsey should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Breast-feeding

... Rilpivirine is excreted in the milk of rats.

...Because of both the potential for HIV transmission and the potential for adverse reactions in breastfed infants, women should be instructed not to breast-feed if they are receiving Odefsey.

#### 4.8 Undesirable effects

Frequency	Adverse reaction
...	
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Uncommon:	severe skin reactions with systemic symptoms <sup>4, 5</sup> , angioedema <sup>5, 6</sup> , pruritus <sup>3</sup> , urticaria <sup>6</sup>

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 2. לפני השימוש בתרופה אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...  
- אנטיביוטיקות המשמשות לטיפול ביהומים חידקיים המכילות:

- קלריתרומיצין
- אריתרומיצין

תרופות אלו עלולות להעלות את הרמה של רילפיבירין וטנופוביר אלפנאמיד (מרכיבים פעילים של אודפסיי) בדם. רופאך ירשום לך תרופה חלופית.

...  
~~תרופות אנטי-זיראליות המשמשות לטיפול בהפטיטיס C המכילות:~~

- ~~בוספרביד~~

~~תרופות אלו עלולות להוריד את הרמה של טנופוביר אלפנאמיד (אחד המרכיבים הפעילים של אודפסיי) בדם. הרופא ירשום לך תרופה חלופית.~~

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- חרלת (אורטיקריה)

...  
כלל השינויים מסומנים בעלונים המצורפים כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אליהם לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,  
אלינה ורמן  
רוקחת ממונה