

אוקטובר 2020

הודעה על עדכון עלונים:

Vemlidy film coated tablets

(tenofovir alafenamide 25 mg)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן 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 בקו
אחצה 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://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Nephrotoxicity

A potential risk of nephrotoxicity resulting from chronic exposure to low levels of tenofovir due to dosing with tenofovir alafenamide cannot be excluded (see section 5.3).

It is recommended that renal function is assessed in all patients prior to, or when initiating, therapy with Vemlidy and that it is also monitored during therapy in all patients as clinically appropriate. In patients who develop clinically significant decreases in renal function, or evidence of proximal renal tubulopathy, discontinuation of Vemlidy should be considered.

⋮

Excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

- שוחח עם הרופא או הרוקח אם היתה לך מחלת כליות או אם בדיקות הצביעו על בעיות בכליות שלך. **לפני הטיפול או במהלכו**, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול **עם ומלידי**, ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם כדי לנטר את פעולת הכליות שלך.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאולי את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, בקשי ייעוץ מהרופא **או מהרוקח** לפני נטילת התרופה הזאת.

- **עליך לנקוט בצעדי זהירות כדי להימנע מכניסה להריון במהלך הטיפול בוומלידי**. את חייבת להשתמש **באמצעי מניעה יעיל**. דווחי לרופא מייד אם נכנסת להריון.

- אין להניק במהלך הטיפול **בוומלידי ומלידי**. מומלץ לא להניק כדי להימנע מהעברת טנפוביר אלפנאמיד או טנפוביר לתינוק דרך חלב האם.

⋮

ומלידי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) פר טבליה, כך שניתן לאמר שהתרופה נטולת נתרן.