

תאריך: פברואר 2021

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

**אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג, 1 מ"ג טבליות מצופות**

**Entecavir Teva 0.5mg and 1mg film coated Tablets**

**Contains: Entecavir (as monohydrate) 0.5mg and 1mg**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Entecavir teva is indicated for the treatment of chronic hepatitis B virus (HBV) infection in adults with:

- Compensated liver disease and evidence of active viral replication, and persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels.
- Decompensated liver disease.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום, הסרות מידע כטקסט מחוק והחמרות מסומנות באדום).**

**בנוסף, לתכשיר קיים עלון לרופא חדש.**

**עדכונים בעלון לצרכן**

(...)

**1. למה מיועדת התרופה?**

- אנטקאביר טבע הינה תרופה אנטי-ויראלית המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית במבוגרים, הנגרמת על-ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס-B (HBV).
- אנטקאביר טבע יכולה להינתן:
- בחולים בהם הכבד ניזוק, אך עדיין מתפקד כראוי (מחלת כבד מפוצה).
  - בחולים בהם הכבד ניזוק ואינו מתפקד כראוי (מחלת כבד לא מפוצה).

- אנטקאביר טבע הינה תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בדלקת כבד כרונית הנגרמת על-ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV) במבוגרים עם:
- מחלת כבד מפוצה ועדות לשכפול נגיפי פעיל ועליה עקבית בסרום של רמות אלאנין אמינוטראנספראז (ALT).
  - מחלת כבד לא מפוצה.

זיהום כרוני על-ידי נגיף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק בכבד. אנטקאביר טבע מורידה את רמות הנגיף בגוף שלך ובכך משפרת את מצב הכבד.

## 2. לפני השימוש בתרופה:

(...)

**לפני הטיפול באנטקאביר טבע ספר לרופא אם:**

- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר טבע מפונה מהגוף שלך דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.
- **אין להפסיק ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא שלך מאחר שיתכן החמרה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול באנטקאביר טבע מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצבך ויערוך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים.**
- ברר עם הרופא אם תפקודי הכבד שלך תקינים. אם לא, ברר מה תהיה השפעת הטיפול באנטקאביר טבע עליהם.

(...)

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר טבע על קיבה ריקה (ראה פרק 2 תחת סעיף "שימוש בתרופה ומזון"). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

**בדיקות ומעקב:**

**בזמן נטילת אנטקאביר טבע יש לערוך בדיקות דם תקופתיות.**

### **כתישה/חצייה/ לעיסה**

אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג - אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חצייה.

**אנטקאביר טבע 1 מ"ג - מותר לחצות את הטבליה בקו החצייה.**

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.

(...)

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מאחר ודלקת הכבד עלולה להחמיר לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול באנטקאביר טבע מופסק, הרופא ימשיך במעקב ויבצע בדיקות דם במשך מספר חודשים. יש לעדכן את הרופא באופן מיידי על כל החמרה לאחר הפסקת הטיפול.

**אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. ישנם מטופלים שעם הפסקת נטילת התרופה מדווחים על תסמינים חמורים מאוד של דלקת כבד כאשר הם מפסיקים את הטיפול באנטקאביר טבע. ספר מיד לרופא על כל שינויי בתסמינים שהבחנת בהם לאחר הפסקת הטיפול.**

(...)

### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il> <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל - 25°C . באריזה המקורית.



- **חיי מדף** לאחר הפתיחה הראשונה של **אריזת בקבוק**: יש להשתמש בתוך 60 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

##### אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Maize Starch- Rx-1500 Pregelatinized, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolysed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b).

##### אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

Mannitol, Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 101), Pregelatinized Maize Starch-Rx 1500, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Poly(vinyl alcohol) partially hydrolyzed (E1203), Titanium Dioxide (E171), Macrogol (polyethylene glycol) MW3350, Talc (E553b), FD&C Red #40/Allura Red AC aluminum lake, FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminum lake, **Iron oxide red yellow (E172)**.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

##### אנטקאביר טבע 0.5 מ"ג:

טבליה עגולה בצבע לבן עד לבן שמנת (Off-white), בצד אחד מוטבע "TEVA 05" ובצד השני מוטבע "E-5786".

##### אנטקאביר טבע 1 מ"ג:

טבליה עגולה בצבע ורוד בהיר עד ורוד בהיר, עם **קו חצייה עמוק**, בצד אחד מוטבע "TEVA1" ובצד השני מוטבע "E/E 5787".

אריזת בקבוק מכילה 30 טבליות מצופות וסופח לחות.  
**אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 7, 10 או 30 טבליות מצופות.**  
**ייתכן ולא כל הסוגים והגדלים של האריזות משווקים.**  
(...)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.