

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אמטריביר טבע, טבליות מצופות

Emtrivir Teva, Film Coated Tablets

Contains: 200 mg, Emtricitabine

245 mg Tenofovir Disoproxil (as fumarate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Emtrivir Teva is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults over 18 years of age.
Emtrivir 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):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

היריון והנקה

אם הנך הרה או מניקה, חושבת שיתכן שאת הרה, או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילה של תרופה כלשהי.

● למרות שקיימים נתונים קליניים מוגבלים לגבי השימוש בתרופה בנשים הרות, בדרך כלל משתמשים בה רק אם היא נחוצה בהחלט.

- אם את אישה העשויה להרות במהלך הטיפול באמטריביר טבע, את חייבת להשתמש באמצעי מניעה יעיל כדי להימנע מלהרות.
- אם הרית או את מתכננת להרות, שאלו את הרופא על היתרונות והסיכונים האפשריים של טיפול באמטריביר טבע לך ולילדך.

אם נטלת אמטריביר טבע במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון אחרות כדי לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון מעכבי טרנסקריפטאז הופכי נוקלאוזידי (NRTIs), התועלת מההגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמטריביר טבע מכילה לקטוז.

ספר לרופא אם יש לך אי סבילות ללקטוז או אם יש לך אי סבילות לסוכרים אחרים **נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.** תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

- **אם יש לך זיהום בדלקת כבד מסוג הפטיטיס B**, חשוב במיוחד לא להפסיק את הטיפול באמטריביר טבע בלי להיוועץ קודם ברופא. אחרי הפסקת הטיפול ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם במשך מספר חודשים. בחלק מהמטופלים עם מחלת כבד מתקדמת או שחמת לא מומלץ להפסיק את הטיפול מכיוון שהדבר עלול לגרום להחמרת דלקת הכבד, העלולה לסכן את החיים **חיייהם**.
- ספר מיד לרופא** על תסמינים חדשים או יוצאי דופן שהופיעו אחרי שהפסקת את הטיפול, במיוחד תסמינים שאתה מקשר לזיהום בדלקת כבד מסוג הפטיטיס B.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>