

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

טנופוביר טבע טבליות מצופות

Tenofovir Teva Film Coated Tablets

Contains: 245 mg *Tenofovir Disoproxil (as fumarate)*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated for the treatment of :

1. HIV 1 infected adults and pediatric patients 12 years of age and older in combination with other antiretroviral medicinal products for the treatment of HIV.
2. Chronic hepatitis B in adults with:
 - Compensated liver disease, with evidence of active viral replication, persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels and histological evidence of active inflammation and/or fibrosis.
 - Decompensated liver disease.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי לטנופוביר, טנופוביר דיסופרוקסיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו הרשומים בסעיף 6.
 - אם הינך מניקה (ראי פרק יעודי).
- אם אחד המצבים הללו חל לגביך, עליך לספר על כך לרופא מיד ולא ליטול טנופוביר טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

תרופות אחרות וטנופוביר טבע

[...]

• **אל תיטול טנופוביר טבע** אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל **א** **טנופוביר אלאפנמיד**. אל תיטול טנופוביר טבע ביחד עם תרופות המכילות אדפוביר דיפיבוקסיל (תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B).

[...]

היריון והנקה:

[...]

• ~~אסור לך ליטול טנופוביר טבע במהלך ההיריון אלא אם כן שוחחת על כך במפורש עם הרופא. למרות שקיימים נתונים קליניים מוגבלים לגבי השימוש בטנופוביר טבע בנשים הרות, בדרך כלל משתמשים בה רק אם היא נחוצה בהחלט.~~

• ~~השתדלי להימנע מלהרות במהלך הטיפול בטנופוביר טבע. עליך להשתמש באמצעי מניעה עיל כדי להימנע מלהרות.~~

• ~~אם הרית או את מתכננת להרות, שאלי את הרופא על היתרונות והסיכונים האפשריים של טיפול בתרופות נוגדות נגיפי רטרו לך ולילדך.~~

• **אם נטלת טנופוביר טבע** במהלך ההיריון, ייתכן שהרופא יבקש ממך לעבור בדיקות דם שוטפות ובדיקות אבחון אחרות כדי לנטר את התפתחות ילדך. בילדים שאמהותיהם נטלו בהיריון תרופות כמו **טנופוביר טבע** (NRTIs, nucleotide reverse transcriptase inhibitor), התועלת מההגנה מפני הנגיף ה- **HIV** עלתה על הסיכון לתופעות לוואי.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

[...]

טנופוביר טבע מכיל לקטוז.

היוועץ ברופא לפני נטילת טנופוביר טבע. אם נאמר לך ספר על ידי לרופא שלך אם כי יש לך אי-סבילות ללקטוז לסוכרים כלשהם, או אם יש לך אי-סבילות לסוכרים אחרים פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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