

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]



בעיות בעצמות (המתבטאות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים ולעיתים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). **ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאבי עצמות או שברים.**

טנופוביר דיסופרוקסיל עלול גם להביא לירידה במסת עצם. הביטוי המשמעותי בירידה במסת עצם נצפה בניסויים קליניים כאשר מטופלים טופלו בטנופוביר דיסופרוקסיל בשילוב עם מעכב פרוטאז עם מאיץ.

באופן כללי, ההשפעות של טנופוביר דיסופרוקסיל על בריאות עצם לטווח ארוך ועל סיכוי עתידי לשברים במבוגרים ובמטופלים צעירים אינן ודאיות.

ספר לרופא שלך אם ידוע לך כי אתה סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסיכון מוגבר לשברים.

[...]

היריון והנקה:

[...]

• ~~אין להניק במהלך טיפול בטנופוביר טבע.~~ הסיבה לכך היא שהחומר הפעיל בתרופה זו עובר לחלב אם.

• במידה ואת אם נשאית HBV ולתינוקך ניתן טיפול למניעת העברת הפטיטיס B במהלך הלידה, הינך יכולה להניק את תינוקך אך ראשית שוחחי עם הרופא שלך לקבלת מידע נוסף.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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