

יולי 21

הודעה על עדכון עלונים:

Truvada film coated tablets

(emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of HIV-1 infection:

Truvada is a fixed dose combination of emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate.

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

Pre-exposure prophylaxis (PrEP):

Truvada 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.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב 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 לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל. התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גיליארד סיאנסז ישראל בע"מ

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

...

Interaction with didanosine: Co-administration of tenofovir disoproxil and didanosine is not recommended as it results in a 40-60% increase in systemic exposure to didanosine that may increase the risk of didanosine-related adverse reactions (see section 4.5). Rarely, pancreatitis and lactic acidosis, sometimes fatal, have been reported.

5.2 Pharmacokinetic properties**Paediatric population**

Pharmacokinetic studies have not been performed with Truvada in children and adolescents (under 18 years of age). Steady-state pharmacokinetics of tenofovir were evaluated in 8 HIV-1 infected adolescent patients (aged 12 to <18 years) with body weight ≥ 35 kg and in 23 HIV-1 infected children aged 2 to <12 years. Tenofovir exposure achieved in these paediatric patients receiving oral daily doses of tenofovir disoproxil 245 mg or 6.5 mg/kg body weight tenofovir disoproxil up to a maximum dose of 245 mg was similar to exposures achieved in adults receiving once-daily doses of tenofovir disoproxil 245 mg. Pharmacokinetic studies have not been performed with tenofovir disoproxil in children under 2 years. In general, the pharmacokinetics of emtricitabine in infants, children and adolescents (aged 4 months up to 18 years) are similar to those seen in adults.