

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ובעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 06.12.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Atripla 144-52-32932-00/144-53-32933-00

שם בעל הרישום Gilead Sciences Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

עלון לרופא :

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p><u>Co-administration with other medicinal products</u></p> <p>As a fixed combination, Atripla should not be administered concomitantly with other medicinal products containing the same active components, emtricitabine or tenofovir disoproxil fumarate. Atripla should not be co-administered with products containing efavirenz unless needed for dose adjustment e.g. with rifampicin (see section 4.2). Due to similarities with emtricitabine, Atripla should not be administered concomitantly with other cytidine analogues, such as lamivudine (see section 4.5). Atripla should not be administered concomitantly with adefovir dipivoxil or with medicinal products containing tenofovir alafenamide.</p>	<p><u>Co-administration with other medicinal products</u></p> <p>As a fixed combination, Atripla should not be administered concomitantly with other medicinal products containing the same active components, emtricitabine or tenofovir disoproxil fumarate. Atripla should not be co-administered with products containing efavirenz unless needed for dose adjustment e.g. with rifampicin (see section 4.2). Due to similarities with emtricitabine, Atripla should not be administered concomitantly with other cytidine analogues, such as lamivudine (see section 4.5). Atripla should not be administered concomitantly with adefovir dipivoxil.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p><u>Bone effects</u></p> <p>In a 144-week controlled clinical study that compared tenofovir disoproxil fumarate with stavudine in combination with lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients, small decreases in bone mineral density of the hip and spine were observed in both treatment groups. Decreases in bone mineral density of spine and changes in bone biomarkers from baseline were significantly greater in the tenofovir disoproxil fumarate treatment group at 144 weeks. Decreases in bone mineral density of the hip were significantly greater in this group until 96 weeks. However, there was no increased risk of fractures or evidence for clinically relevant bone abnormalities over 144 weeks.</p> <p>In other studies (prospective and</p>	<p><u>Bone effects</u></p> <p>In a 144-week controlled clinical study that compared tenofovir disoproxil fumarate with stavudine in combination with lamivudine and efavirenz in antiretroviral-naïve patients, small decreases in bone mineral density of the hip and spine were observed in both treatment groups. Decreases in bone mineral density of spine and changes in bone biomarkers from baseline were significantly greater in the tenofovir disoproxil fumarate treatment group at 144 weeks. Decreases in bone mineral density of the hip were significantly greater in this group until 96 weeks. However, there was no increased risk of fractures or evidence for clinically relevant bone abnormalities over</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

cross-sectional), the most pronounced decreases in BMD were seen in patients treated with tenofovir disoproxil fumarate as part of a regimen containing a boosted protease inhibitor. Alternative treatment regimens should be considered for patients with osteoporosis that are at a high risk for fractures.	144 weeks.	
<p>Weight and metabolic parameters</p> <p>An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and life style. For lipids, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.</p>		4.4 Special warnings and precautions for use
Atripla should not be administered concomitantly with adefovir dipivoxil or with medicinal products containing tenofovir alafenamide.	Atripla should not be administered concomitantly with adefovir dipivoxil.	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<p>Ledipasvir/Sofosbuvir (90 mg/400 mg q.d.) + Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil fumarate (600 mg/200 mg/300 mg q.d.)</p> <p>No dose adjustment is recommended. The increased exposure of tenofovir could potentiate adverse reactions associated with tenofovir disoproxil fumarate, including renal disorders. Renal function should be closely monitored (see section 4.4).</p>		4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<p><i>Renal and urinary disorders:</i></p> <p>Uncommon: increased creatinine, proteinuria, proximal renal tubulopathy including Fanconi syndrome</p>	<p><i>Renal and urinary disorders:</i></p> <p>Uncommon: increased creatinine, proteinuria.</p>	4.8 Undesirable effects

Metabolic parameters: Weight and levels of blood lipids and glucose may increase during antiretroviral therapy (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

עלון לצרכן :

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>לפני תחילת הטיפול באטריפלה, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אפאבירנז, אמטריציטאבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, טנופוביר אלאפנאמיד או לאמיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל. אין ליטול אטריפלה בשילוב עם אחת מתרופות אלה. 	<p>לפני תחילת הטיפול באטריפלה, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה נוטל תרופות אחרות המכילות אפאבירנז, אמטריציטאבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, טנופוביר אלאפנאמיד או לאמיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל. אין ליטול אטריפלה בשילוב עם אחת מתרופות אלה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		<ul style="list-style-type: none"> ללא קשר למחלות כבד שייתכן שהיו לך בעבר, הרופא ישקול ביצוע בדיקות דם קבועות כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> בנוסף, אטריפלה לא אמורה להילקח עם תרופות אחרות המכילות אפאבירנז (אלא אם הומלץ כך ע"י רופא), אמטריציטבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, טנופוביר אלאפנאמיד, למיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל. 	<ul style="list-style-type: none"> בנוסף, אטריפלה לא אמורה להילקח עם תרופות אחרות המכילות אפאבירנז (אלא אם הומלץ כך ע"י רופא), אמטריציטבין, טנופוביר דיסופרוקסיל, למיבודין או אדפוביר דיפובוקסיל.
תופעות לוואי:		<p>במהלך טיפול ב-HIV, ייתכן שתהיה עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. דבר זה קשור חלקית לשיפור בבריאות ולחזרה לסגנון חיים רגיל, ועליית רמת השומנים בדם קשורה לפעמים לתרופות נגד HIV עצמן. הרופא יבצע בדיקות כדי לזהות שינויים אלה.</p>

<p>תופעות הלואי הבאות אינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד-1 מכל 100 מטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית (רגישות יתר) העלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיב-ג'והנסון, אריתמה מולטיפורמה, ראה סעיף 2). • התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון והגרונ. • התנהגות כעוסה, מחשבות אובדניות, מחשבות מוזרות, פרנויה, חוסר יכולת לחשוב בבהירות, השפעה על מצב הרוח, ראייה או שמיעה של דברים שבעצם אינם קיימים (הזיות), ניסיונות התאבדות, שינוי באישיות (פסיכوزה). • כאב בטן הנגרם עקב דלקת הלב לב. • שכחה, בלבול, פרכוסים, דיבור מבולבל, רעד. • הצהבת העור או העיניים, גרד או כאב בטן שמקורו בדלקת של הכבד. • נזק לאבוביות הכליות 	<p>תופעות הלואי הבאות אינן שכיחות (עלולות להופיע אצל עד-1 מכל 100 מטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית (רגישות יתר) העלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיב-ג'והנסון, אריתמה מולטיפורמה, ראה סעיף 2). • התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון והגרונ. • התנהגות כעוסה, מחשבות אובדניות, מחשבות מוזרות, פרנויה, חוסר יכולת לחשוב בבהירות, השפעה על מצב הרוח, ראייה או שמיעה של דברים שבעצם אינם קיימים (הזיות), ניסיונות התאבדות, שינוי באישיות (פסיכוזה). • כאב בטן הנגרם עקב דלקת הלב לב. • שכחה, בלבול, פרכוסים, דיבור מבולבל, רעד. • הצהבת העור או העיניים, גרד או כאב בטן שמקורו בדלקת של הכבד. 	<p>תופעות לוואי:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמו רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך _____

.....

22090