

מאי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אנטקאביר טבע Entecavir Teva

Contains: Entecavir 0.5, 1 mg

עדכונים בעלון לצרכן**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Entecavir teva is indicated for the treatment of chronic hepatitis B virus (HBV) infection in adults with:

- Compensated liver disease and evidence of active viral replication, and persistently elevated serum alanine aminotransferase (ALT) levels.
- Decompensated liver disease.

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

[...]

2. לפני שימוש בתרופה:**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנטקאביר) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- **את מניקה.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת התרופה אינה מונעת אפשרות של הדבקת אחרים באמצעות מגע מיני או נוזלי גוף (כגון דם נגוע).
 - **על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B,** חשוב לנקוט באמצעי זהירות מתאימים.
 - קיים חיסון כנגד דלקת כבד מסוג B אשר עשוי לסייע בהגנה על אנשים אשר נמצאים במגע קרוב איתך ובסיכון גבוה להדבקה.
 - חולים הלוקים במחלת כבד בשלב מתקדם או בשחמת הכבד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לאי ספיקה כבדית בעקבות החמרה בדלקת הכבד, ולכן עליהם להיות במעקב צמוד במהלך הטיפול התרופתי.
- אנטקאביר טבע שייכת למשפחה של תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים להתפתחות חמצת לקטית כוללים: בחילות, הקאות וכאבי בטן. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו לעיתים היתה קטלנית. חמצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף**

משקל קיצוני. הרופא שלך ינטר את מצבך הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטקאביר טבע.
התרופה עלולה לגרום למצב בו יש עודף של חומצה לקטית בדם (Lactic acidosis) ולהגדלה של הכבד. הסימנים
להתפתחות חממת לקטית כוללים: בחילה, הקאות, כאבי בטן. מצב זה הינו נדיר אבל עלול להיות בעל תוצאות
חמורות, והוא שכיח יותר אצל נשים, במיוחד אם הן בעלות עודף משקל רב.

לפני הטיפול באנטקאביר טבע® ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד
- חשבו לספר לרופא אם סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר טבע® מפונה מהגוף שלך דרך הכליות ויתכן ויהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, מאחר ועלולה להיות השפעה על הטיפול באנטקאביר טבע.
- אתה נשא של HIV. במקרה זה אין ליטול אנטקאביר טבע® לטיפול בדלקת כבד מסוג B אלא אם כן אתה נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטקאביר טבע® אינו תכשיר לטיפול ב-HIV.
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם לפי להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- לא כל המטופלים צריכים ליטול אותו מינון של אנטקאביר טבע.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בדוק עם הרופא המטפל או הרוקח אם אינך בטוח.
- בדרך כלל המינון המומלץ במבוגרים הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם ביום בבליעה דרך הפה.
- המינון שיקבע עבורך תלוי ב:
 - האם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת
 - האם יש לך בעיות בכליות. יתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך ליטול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום
 - מצב הכבד שלך

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש ליטול את התרופה בהתאם למינון זמני הנטילה שנקבעו על ידי הרופא על מנת להבטיח שהתרופה תהיה יעילה במלואה ועל מנת להפחית את ההתפתחות של עמידות לטיפול. יש להמשיך וליטול אנטקאביר טבע כל זמן שהרופא יגיד לך. הרופא יעדכן אותך באם ניתן להפסיק את הטיפול ומתי. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר טבע על קיבה ריקה (ראה סעיף 2 שימוש בתרופה ומזון). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

כתישה/חצייה/ לעיסה

אין לחצות בהעדר קו חצייה.
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא!

אם שכחת ליטול תרופה זו
חשוב לא לשכוח ליטול אף מנה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.