

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**TENOFOVIR TEVA® ® טנופוביר טבע**

Contains: **שם וכמות החומר הפעיל**

TENOFOVIR DISOPROXIL AS FUMARATE 245 MG

**עדכונים בעלון לצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

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):**

**1. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה אלרגי **אם הינך רגיש** לטנופוביר, לטנופוביר דיזופרוקסיל פומארט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה **זו האחרים הרשומים בסעיף 6.**
- אין ליטול טנופוביר בו-זמנית עם תרופות המכילות אדפוביר דיפובוקסיל (adefovir dipivoxil) - תרופה המשמשת לטיפול בדלקת כבד כרונית מסוג B.
- אין ליטול טנופוביר בזמן הריגון והנקה (ראו סעיף "הריגון והנקה") - אם הינך מניקה (ראו פרק יעודי)
- אם אחד המצבים הללו חל לגביך, עליך לספר על כך לרופא מיד ולא ליטול טנופוביר טבע.



## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בדרך כלל לא נוטלים טנופוביר טבע יחד עם תרופות אחרות העלולות לפגוע בכליות (ראה "תרופות אחרות וטנופוביר טבע"). אם הדבר בלתי נמנע, הרופא יעקוב אחר תפקוד כליותיך פעם בשבוע.

● **אין להפסיק לקחת תרופות אחרות נגד HIV שניתנו לך ע"י הרופא, כאשר אתה מתחיל טיפול בטנופוביר, אם הינך חולה ב-HIV וגם HBV.**

## תרופות אחרות וטנופוביר טבע

- כמו כן חשוב לספר לרופא אם אתה לוקח לדיפסביר/ סופוסבוביר או סופוסבוביר/ולפטסביר לטיפול בדלקת הפטיטיס C.

## הריון והנקה:

- **אין אסור לך ליטול טנופוביר טבע בזמן-במהלך ההריון**, אלא אם שוחחת על כך באופן מפורש עם הרופא. למרות שקיימים נתונים קליניים מוגבלים לגבי השימוש בטנופוביר טבע בנשים הרות, בדרך כלל משתמשים בה רק אם היא נחוצה בהחלט.

## נהיגה ושימוש במכונות:

**השימוש בטנופוביר טבע-טבע** עלול לגרום לסחרחורת. אם אתה **מרגיש-חש** סחרחורת **במהלך הטיפול בתרופה** בעת נטילת טנופוביר טבע, **אין לנהוג או לרכוב על אופניים ואין להפעיל כלים או מכשירים או מכונות מסוכנים.**

## ילדים ומתבגרים

- טבליות טנופוביר טבע 245 מ"מ מתאימות עבור:
- מתבגרים עם זיהום ב-HIV-1 בני 12 עד פחות מ-18 שנים השוקלים לפחות 35 ק"ג.

## 2. כיצד תשתמש בתרופה?

- אם יש לך HBV ייתכן שהרופא יציע לך לעבור בדיקת HIV כדי לראות אם יש לך גם HBV וגם HIV.

## בדיקות ומעקב

לטנופוביר טבע יכולה להיות השפעה על הכליות. לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות דם, על מנת להעריך את תפקודי הכליות והכבד. בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לביצוע בדיקות דם להערכת תפקוד הכליות, ובהתאם לתוצאות הרופא המטפל עשוי להורות לך ליטול טנופוביר טבע 245 מ"ג בתדירות נמוכה יותר. עיין גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", סעיף 3 "אם יש לך דלקת כבד מסוג B או HIV ודלקת כבד מסוג B ביחד (זיהום מקביל)" ובסעיף 4 "תופעות לוואי."

### 3. תופעות לוואי:

במהלך טיפול ב- HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. הדבר קשור בחלקו לשיקום הבריאות וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים הדבר קשור בתרופות ל- HIV עצמן. הרופא יערוך בדיקות כדי לאתר את השינויים האלה.

...

בעת טיפול בזיהום ב- HIV, לא תמיד ניתן לדעת האם חלק מהתופעות הבלתי רצויות נגרמות על- ידי טנופוביר טבע או על-ידי תרופות אחרות שאתה נוטל בו-זמנית, או ממחלת ה- HIV עצמה.

#### תופעות לוואי חמורות אפשריות אחרות

תופעות הלוואי שאינן הבאות אינן שכיחות (הן עלולות לפגוע ב-שכיחות של עד- מטופל 4 אחד מתוך כל 100 מטופלים):

- כאבים בבטן כתוצאה-הנגרמים מדלקת בלבלב
- נזק לתאי אבובית הכליה

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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