

**הנדון: אטריפלה טבליות מצופות**
Atripla coated tablets**מרכיבים פעילים:**

600 mg of efavirenz/ 200 mg of emtricitabine/ 245 mg of tenofovir disoproxil (as fumarate)

התוויה מאושרת:

ATRIPLA® is indicated for use alone as a complete regimen or in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection in adults.

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת ליידע על החמרות בעלון לרופא ולצרכן שהוגשו למשרד הבריאות ביולי 2018.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

החמרות שהוספו מופיעות כטקסט אדום. קו חוצה מסמן טקסט שנמחק.
בפירוט שלהלן מופיעות רק ההחמרות שהתעדכנו מתוך הפרק.

4.4 Special warnings and precautions for use**Co-administration with other medicinal products**

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.

Co-administration of Atripla and didanosine is not recommended since exposure to didanosine is significantly increased following co-administration with tenofovir disoproxil ~~fumarate~~ that may increase the risk of didanosine-related adverse reactions (see section 4.5). Rarely, pancreatitis and lactic acidosis, sometimes fatal have been reported.

Co-administration of Atripla and sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir is not recommended since plasma concentrations of velpatasvir and voxilaprevir are expected to decrease following co-administration with efavirenz leading to reduced therapeutic effect of sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (see section 4.5).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction Concomitant use not recommended

Atazanavir/ritonavir: Insufficient data are available to make a dosing recommendation for atazanavir/ritonavir in combination with Atripla. Therefore co-administration of atazanavir/ritonavir and Atripla is not recommended (see Table 1).

Didanosine: Co-administration of Atripla and didanosine is not recommended (see section 4.4 and Table 1).

Sofosbuvir/velpatasvir **and** *sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir*: Co-administration of Atripla and sofosbuvir/velpatasvir **or** *sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir* is not recommended (see section 4.4 and Table 1)

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

החמרות שהוספו מופיעות **כטקסט אדום**. קו חוצה מסמן ~~טקסט שנמחק~~.
בפירוט שלהלן מופיעות רק ההחמרות שהתעדכנו מתוך הפרק.

2. לפני השימוש באטריפלה

! חשוב להודיע לרופא או לרוקח אם הנך נוטל:

- **תרופות המכילות דידאנוזין (עבור זיהום HIV):** לקיחת אטריפלה עם תרופות אנטי-ויראליות המכילות דידאנוזין עלולה לגרום לעלייה ברמות הדידאנוזין בדם ולהפחית את ספירת תאי CD4. דלקת של הלב ובחמץ לקטית (עודף של חומצה לקטית בדם), אשר לעיתים גורמים למוות, דווחו לעיתים רחוקות כאשר תרופות המכילות טנופוביר דיסופרוקסיל ~~פומראט (DF)~~ ודידאנוזין נלקחו יחד. הרופא ישקול היטב אם לטפל בכך בתרופות המכילות טנופוביר ודידאנוזין.
- **תרופות אחרות המשמשות לטיפול בזיהום HIV:** מעכבי פרוטאז הבאים: דרונאביר, אינדינאביר, לופינאביר/ריטונאביר, ריטונאביר או ריטונאביר כבוסטר (מגביר) עם באטזנביר או בסקווינאביר. הרופא עשוי לשקול לתת תרופה חלופית או לשנות את המינון של מעכבי הפרוטאז. בנוסף, יידע את הרופא אם הינך נוטל מאראבירוק.
- **תרופות המשמשות לטיפול בזיהום נגיף ההפטיטיס C:** בוספרביר, ~~טלאפרביר~~, סימפריביר, סופוסבוביר/ולפטסביר, **סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר**.

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

ניתן לקבל מודפסים על-ידי פניה לחברת גילייד סיאנס ישראל בע"מ: רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

**ענת גולדבוים
רוקחת ממונה**