



אוגוסט 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: ומלידי טבליות מצופות
Vemlidy film coated tablets

מרכיב פעיל:
25 mg tenofovir alafenamide

התוויה מאושרת:

Vemlidy is indicated for the treatment of chronic hepatitis B in adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 35 kg).

חברת גילייד סינאסז ישראל בע"מ מבקשת ליידע על עדכונים בעלון לרופא שהוגשו למשרד הבריאות ביולי 2018.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:
העדכונים שהוספו מופיעים כטקסט אדום.
בפירוט שלהלן מופיע רק העדכון מתוך הפרק.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

<p><u>Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (400 mg/100 mg/100 mg + 100 mgⁱ orally, q.d.)</u></p> <p><u>Tenofovir alafenamide^f (25 mg orally, q.d.)</u></p>	<p><u>Sofosbuvir</u> ↔ C_{max} 0.95 (0.86, 1.05) ↔ AUC 1.01 (0.97, 1.06)</p> <p><u>GS-331007^g</u> ↔ C_{max} 1.02 (0.98, 1.06) ↔ AUC 1.04 (1.01, 1.06)</p> <p><u>Velpatasvir</u> ↔ C_{max} 1.05 (0.96, 1.16) ↔ AUC 1.01 (0.94, 1.07) ↔ C_{min} 1.01 (0.95, 1.09)</p> <p><u>Voxilaprevir</u> ↔ C_{max} 0.96 (0.84, 1.11) ↔ AUC 0.94 (0.84, 1.05) ↔ C_{min} 1.02 (0.92, 1.12)</p> <p><u>Tenofovir alafenamide</u> ↑ C_{max} 1.32 (1.17, 1.48) ↑ AUC 1.52 (1.43, 1.61)</p>	<p><u>No dose adjustment of Vemlidy or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir is required.</u></p>
---	---	---

העלון לרופא פורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/abc.asp?Sr_Type=SAL

ניתן לקבלו מודפס על - ידי פניה לחברת גילייד סינאסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון 4524075

בברכה,
ענת גולדבוים
רוקחת ממונה