

נובמבר 2018

הודעה על עדכון עלונים:

Descovy 200/10 mg, 200/25 mg film coated tablets **(emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)**

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גילימד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים
בנדון בנובמבר 2018.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט
המחוק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.
העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.
העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
גילימד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון
4524075, ישראל

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immune Reactivation Syndrome

In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of institution of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic pathogens may arise and cause serious clinical conditions, or aggravation of symptoms.

Typically, such reactions have been observed within the first few weeks or months of initiation of CART. Relevant examples include cytomegalovirus retinitis, generalised and/or focal mycobacterial infections, and *Pneumocystis jirovecii* pneumonia. Any inflammatory symptoms should be evaluated and treatment instituted when necessary.

Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported to occur in the setting of immune reactivation; however, the reported time to onset is more variable, and these events can occur many months after initiation of treatment.

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected adverse reactions

Immune Reactivation Syndrome

In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported; however, the reported time to onset is more variable, and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).