

ינואר 2023

הודעה על עדכון עלונים:

Biktarvy film coated tablets

(bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Biktarvy is indicated for the treatment of adults infected with human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) without present or past evidence of viral resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug/drugs/index.html>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

~~While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.~~

...

Nephrotoxicity

Post-marketing cases of renal impairment, including acute renal failure and proximal renal tubulopathy have been reported with tenofovir alafenamide-containing products. A potential risk of nephrotoxicity resulting from chronic exposure to low levels of tenofovir due to dosing with tenofovir alafenamide cannot be excluded (see section 5.3).

It is recommended that renal function is assessed in all patients prior to, or when initiating, therapy with Biktarvy and that it is also monitored during therapy in all patients as clinically appropriate. In patients who develop clinically significant decreases in renal function, or evidence of proximal renal tubulopathy, discontinuation of Biktarvy should be considered.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

..

There is insufficient information on the effects of all the components of Biktarvy in newborns/infants, therefore Biktarvy should not be used during breast-feeding.

In order to avoid transmission of HIV to the infant it is recommended that ~~HIV-infected~~ women living with HIV do not breast-feed their infants ~~under any circumstances~~.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Biktarvy may have minor influence on the ability to drive and use machines. Patients should be informed that dizziness has been reported during treatment with the components of Biktarvy (see section 4.8).

6.1 List of excipients

Tablet core

Microcrystalline cellulose (E460)

Croscarmellose sodium (E468)

Magnesium stearate (E470b)

Film-coating

Polyvinyl alcohol (E203)

Titanium dioxide (E171)

Polyethylene glycol (E1521)

Talc (E553b)

Iron oxide red (E172)

Iron oxide black (E172)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

על אף כי לא נצפו בעיות בכליות בקרב מטופלים שנטלו ביקטארווי, קיימת אפשרות כי תחוה בעיות בכליות בגלל נטילת ביקטארווי למשך תקופה ארוכה (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה זו").

אתה עשוי עדיין להעביר HIV לאנשים אחרים בזמן נטילת התרופה, אף כי טיפול אנטי-רטרוויראלי יעיל מקטין את הסיכון לכך. שוחח עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות שיש לנקוט על מנת להימנע מהדבקה אנשים אחרים. תרופה זו אינה מהווה ריפוי לזיהום ב-HIV. בזמן שאתה נוטל ביקטארווי, אתה עדיין עלול לפתח זיהומים או מחלות אחרות אשר קשורות לזיהום ב-HIV.

היריון והנקה

...

אין להניק במהלך הטיפול בביקטארווי, הסיבה לכך היא שחלק מהחומרים הפעילים בתרופה זו עוברים לחלב האם. **מומלץ גם לא להניק כדי להימנע מלהעביר את הנגיף לתינוק דרך חלב האם. אם את רוצה מאוד להניק, שוחחי על כך קודם עם הרופא שלך.** הנקה אינה מומלצת בנשים החיות עם נגיף ה-HIV כיוון שזיהום ה-HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב האם. אם הינך מניקה או שוקלת הנקה, עלייך להיוועץ ברופא שלך בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

ביקטארווי עלולה לגרום לסחרחורת. אם אתה חש סחרחורת בעת נטילת ביקטארווי, הימנע מנהיגה או רכיבה על אופניים ואל תשתמש בכלים או מכונות מסוג כלשהו.