

Tenofovir Teva

טנופוביר טבע

Contains: TENOFOVIR DISOPROXIL (AS FUMARATE) 245 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated 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):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת טנופוביר טבע.

- **אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס, יש לך היסטוריה של שברים בעצמות או אם הנך חווה בעיות בעצמות שלך בעיות בעצמות.** אצל חלק מהמטופלים המבוגרים עם HIV הנוטלים טיפול משולב נוגד נגיפי רטרו עלולה להתפתח מחלת עצם הנקראת נמק עצם (אוסטאונקרוזיס) מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת דם לעצם). בין גורמי הסיכון האפשריים הרבים להתפתחות מחלה זו ניתן למנות את משך הטיפול המשולב נגד נגיפי רטרו, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור ועלייה במדד מסת הגוף. סימני נמק העצם כוללים נוקשות מפרקים, כאבים ומיחושים (במיוחד בירך, בברך ובכתף) וקשיי תנועה. אם תבחין באחד מהתסמינים הללו ספר לרופא שלך.

חלק מהמטופלים הבוגרים עם HIV הנוטלים טיפול אנטירטרוויאלי משולב עלולים לפתח מחלת עצמות הנקראת אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרמת על-ידי אובדן אספקת דם לעצם). משך הטיפול האנטירטרוויאלי המשולב, שימוש בקורטיקוסטרואידים, צריכת אלכוהול, דיכוי חיסוני חמור, אינדקס מסת גוף גבוה יותר, בין השאר, עלולים להוות חלק מהרבה גורמי סיכון לפיתוח מחלה זו. הסימנים של אוסטאונקרוזיס הינם קשיון מפרקים, כאבים ומיחושים (בייחוד של הירך, הברך והכתף) וקשיים בתנועה. אם הנך מבחין בכל אחד מהתסמינים, ספר לרופא שלך ספר לרופא שלך אם ידוע לך כי אתה סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסיכון מוגבר לשברים.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי אפשריות אחרות

תופעות הלוואי הבאות **שכיחות** (עלולות לפגוע ב- עד 10 מטופלים מתוך כל 100 מטופלים):

- כאב ראש, כאב בטן, תחושת עייפות, תחושת נפיחות, גזים בבטן, **אובדן מסת עצם**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.