



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

יולי 2019

הודעה על עדכון עלונים:

Gendevra film coated tablets

(elvitegravir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide fumarate)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון ביוני 2019.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Gendevra is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir as follows:

- In adults and adolescents aged from 12 years and with body weight at least 35 kg
- In children aged from 6 years and with body weight at least 25 kg for whom alternative regimens are unsuitable due to toxicities.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק בנקודה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים בכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

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

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

Gilead Sciences Israel Ltd
Hod Hasharon
14th Floor
HaHarash 4 St.
Israel 4524075

Tel +972 (0)98802050, Fax +972 (0)98802052

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ
החרש 4 קומה 14
הוד השרון 4524075
טל: 09-8802050, פקס: 09-8802052

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 1: Interactions between the individual components of Gendevra and other medicinal products

Medicinal product by therapeutic areas	Effects on medicinal product levels. Mean percent change in AUC, C _{max} , C _{min} ¹	Recommendation concerning co-administration with Gendevra
Boceprevir	Interaction not studied with any of the components of Gendevra.	Co-administration with boceprevir has the potential to adversely affect the intracellular activation and clinical antiviral efficacy of tenofovir alafenamide, therefore co-administration of Gendevra and boceprevir is not recommended.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Table 2: Tabulated list of adverse reactions

Frequency	Adverse reaction
<i>Psychiatric disorders</i>	
Common:	abnormal dreams
Uncommon:	suicidal ideation and suicide attempt (in patients with a pre-existing history of depression or psychiatric illness), depression ²
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	
Common:	rash
Uncommon:	angioedema ^{3,4} , pruritus, urticaria ⁴

- ¹ This adverse reaction was not observed in the Phase 3 clinical studies for Gendevra but identified from clinical studies or post-marketing experience for emtricitabine when used with other antiretrovirals.
- ² This adverse reaction was not observed in the Phase 3 clinical studies for Gendevra but identified from clinical studies for elvitegravir when used with other antiretrovirals.
- ³ This adverse reaction was identified through post-marketing surveillance for emtricitabine-containing products. ~~but was not observed in randomised controlled clinical studies in adults or paediatric HIV clinical studies of emtricitabine. The frequency category of uncommon was estimated from a statistical calculation based on the total number of patients exposed to emtricitabine in these clinical studies (n=1,563).~~
- ⁴ This adverse reaction was identified through post-marketing surveillance for tenofovir alafenamide-containing products.

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:
2. לפני שימוש בג'נדברה**

...
סוגי תרופות אחרים:
ספר לרופא אם אתה נוטל:

....
●
● **תרופות המשמשות לטיפול בדלקת כבד מסוג C:**
● בוספרוויר

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100)

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)
- **מחשבות אובדניות וניסיונות אובדניים (במטופלים שחוו דיכאון או בעיות בריאות נפשית קודם לכן),**
- דיכאון
- בעיות בעיכול הגורמות לאי נוחות אחרי ארוחות (דיספפסיה)
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (אנגיואדמה)
- גרד (גירוד)
- **סרפדת (אורטיקריה)**