

אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

טנובמד אינובמד

Tenovamed Inovamed

Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה:
Tenofovir Disoproxil (as fumarate) 245mg
Emtricitabine 200mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Tenovamed Inovamed is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of HIV-1 infected adults over 18 years of age.
Tenovamed Inovamed is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults at high risk.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

בזמן נטילת טנובמד אינובמד לטיפול ב-HIV או להפחתת הסיכון להדבק ב-HIV :

- **טנובמד אינובמד עלולה לפגוע בכליות.** לפני תחילת ובמשך הטיפול, הרופא עשוי להפנותך לבדיקות דם כדי להעריך את תפקוד הכליות. ספר לרופא אם הייתה לך מחלת כליות, או אם הבדיקות הצביעו על בעיות בכליות. אם יש לך בעיות בכליות, הרופא עשוי להמליץ לך להפסיק ליטול טנובמד אינובמד, או אם הנך נשא HIV הרופא עשוי להנחותך ליטול טנובמד אינובמד בתדירות נמוכה יותר. הטיפול בטנובמד אינובמד אינו מומלץ כאשר קיימת מחלת כליות חמורה או למי שמטופל בדיאליזה.
 - **ספר לרופא שלך אם הנך סובל מאוסטאופורוזיס, יש לך היסטוריה של שברים בעצמות או אם הנך חווה בעיות בעצמות שלך.**
- בעיות בעצמות** (המופיעות ככאבי עצמות מתמשכים או מחמירים אשר לפעמים גורמות לשברים) עלולות להופיע גם בגלל נזק לתאי אבובית הכליה (ראה סעיף 4, "תופעות לוואי"). ספר לרופא שלך אם יש לך כאבי עצמות או שברים בעצמות.

[...]

ספר לרופא שלך אם אתה יודע שהנך סובל מאוסטאופורוזיס. מטופלים עם אוסטאופורוזיס נמצאים בסכנה מוגברת לשברים.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי אפשריות:

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]
תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100
[...]
• אובדן מסת עצם
[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה