

הנדון: טריומק טבליות מצופות Triumeq Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר **Triumeq** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לצרכן. בעלון ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Dolutegravir (as sodium) – 50 mg
Abacavir (as sulfate) – 600mg
Lamivudine – 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Triumeq is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and adolescents above 12 years of age weighing at least 40 kg.
Before initiating treatment with abacavir-containing products, screening for carriage of the HLAB* 5701 allele should be performed in any HIV-infected patient, irrespective of racial origin.
Abacavir should not be used in patients known to carry the HLA-B*5701 allele.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:

- עלייה ברמת אנזימי כבד-
- עלייה ברמת האמימים המיוצרים בשרירים (קריאטין פוספוקינאז *creatin phosphokinase*)

...

תופעת לוואי זו כבר כלולה בעלון לרופא ועל כן, לא חל שינוי בעלון לרופא.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח

תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה