



ספטמבר 2021

## הנדון: ג'ולוקה טבליות מצופות Juluca Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Juluca**.

לשימת לבכם, חל עדכון בנוסח ההתוויה בעברית של התכשיר בעלון לצרכן, על מנת להתאימו לנוסח ההתוויה בתעודת הרישום. לא חל כל שינוי בהתוויה עצמה. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

### מרכיבים פעילים וחוזקים:

Dolutegravir (as sodium) – 50mg  
Ralpivirine (as hydrochloride) – 25mg

התכשיר נרשם בישראל להתוויה הבאה:

Juluca is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically-suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen for at least six months with no history of virological failure and no known or suspected resistance to any non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor or integrase inhibitor.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Weight and metabolic parameters

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and lifestyle. For lipids, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### Metabolic parameters

Weight and levels of blood lipids and glucose may increase during antiretroviral therapy (see section 4.4).

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 1. למה מיועדת התרופה?

ג'לוקה משמשת לטיפול ב-HIV במבוגרים מגיל 18 ומעלה המטופלים בתרופות אנטירטרוויראליות ואשר זיהום ה-HIV-1 שלהם בשליטה למשך 6 חודשים לפחות, ללא עבר של כשל וירולוגי וללא חשש לעמידות או עמידות ידועה למעכבים לא נוקלאוזידים של האנזים רברס טרנסקריפטאז (NNRTIs) או מעכבים של האנזים אינטגרז.

...

## 4. תופעות לוואי

...

### השפעות על משקל, שומנים בדם וגלוקוז בדם

• במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עלייה במשקל וברמות השומנים והגלוקוז בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי ואורח החיים, ובמקרה של שומנים בדם לפעמים יש קשר לתרופות עצמן הניתנות לטיפול ב-HIV. הרופא שלך יבדוק שיניים אלה.

...

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