



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

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 :

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding

It is unknown ~~whether dolutegravir or~~ if rilpivirine ~~are~~is excreted in human milk. -Available toxicological data in animals has shown excretion of ~~dolutegravir and~~ rilpivirine in milk. ~~In lactating rats that received a single oral dose~~Dolutegravir is excreted in human milk in small amounts. There is insufficient information on the effects of dolutegravir ~~50 mg/kg at 10 days postpartum, dolutegravir was detected in milk at concentrations typically higher than blood.~~in newborns/infants.

It is recommended that HIV infected women do not breast-feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

...

הריון והנקה

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור אל התינוק בחלב אם.

~~לא ידוע האם המרכיבים של ג'ולוקה יכולים לעבור לחלב שלך.~~

~~כמות קטנה של דולוטגראביר, אחד ממרכיבי התכשיר ג'ולוקה, יכול לעבור לחלב שלך. לא ידוע האם המרכיב השני רילפיבירין יכול לעבור לחלב שלך.~~

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← פני לרופא שלך מייד.

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