

הנדון: ווקבריה טבליות מצופות Vocabria Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Tablets**

לשימת לבכם, חל שינוי בסעיף משטר המינון של התכשיר וכן שינויים נוספים בעלונים. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir (as sodium) – 30mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria tablets are indicated in combination with rilpivirine tablets for the short-term 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 without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class for:

- oral lead in to assess tolerability of Vocabria and rilpivirine prior to administration of long acting cabotegravir injection plus long acting rilpivirine injection.
- oral therapy for adults who will miss planned dosing with cabotegravir injection plus rilpivirine injection.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.2 Posology and method of administration

... Oral dosing for missed injections of cabotegravir

If a patient plans to miss a scheduled injection visit by more than 7 days, oral therapy (one Vocabria 30 mg tablet and one rilpivirine 25 mg tablet once daily) may be used to replace up to 2 consecutive monthly injection visits or one, every 2 month injection visit. [Limited data is available on oral bridging with other fully suppressive antiretroviral therapy \(ART\) \(mainly INI-based\), see section 5.1.](#) For oral therapy durations greater than two months, an alternative oral regimen is recommended.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן: 

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך
אם אינך יכול לקבל את זריקת הווקבריה שלך, הרופא עשוי להמליץ לך לקחת טבליות ווקבריה [או טיפול אחר נגד HIV](#) במקום, עד שתוכל לקבל שוב את הזריקה.
...

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 גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה