

הנדון: ווקבריה זריקה Vocabria Injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir – 200mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria injection is indicated, in combination with rilpivirine injection, 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 without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

400 mg

Each vial contains 400 mg cabotegravir in 2 mL (200mg/ml).

600 mg

Each vial contains 600 mg cabotegravir in 3 mL (200mg/ml).

Excipient with known effect

400 mg

Each vial contains 40 mg polysorbate 20 (E432) in 2 mL.

600 mg

Each vial contains 60 mg polysorbate 20 (E432) in 3 mL.

For the full list of excipients, see section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

This medicinal product contains polysorbate 20 (see section 2), which may cause allergic reactions.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

...
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ולרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זקבריה זריקה מכילה פוליסורבט.

תרופה זו מכילה 60 מ"ג פוליסורבט בכל מנה של 3 מ"ל ו-40 מ"ג פוליסורבט בכל מנה של 2 מ"ל.

ספר לרופא שלך אם יש לך אלרגיות ידועות.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- תגובות במקום ההזרקה. במחקרים קליניים, **תגובות אלורב** היו בדרך כלל קלות עד בינוניות והפכו עם הזמן לפחות שכיחות. התסמינים עשויים לכלול:
 - **שכיח מאוד:** כאב (אשר לעיתים נדירות יכול לכלול קושי זמני בהליכה) ואי-נוחות, היווצרות מסה קשה או גוש במקום ההזרקה
 - **שכיח:** אדמומיות, גרד, נפיחות, חום, חבורות (שעשויות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור)
 - **לא שכיח:** חוסר תחושה, דימום קל, מורסה (הצטברות של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות)
- חום, אשר יכול להופיע תוך שבוע מקבלת הזריקה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- דיכאון
- חרדה
- חלומות חריגים
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן
- גזים (נפיחות)
- שלשול
- פריחה
- כאבי שרירים
- חוסר אנרגיה (עייפות)
- חולשה (אסתניה)
- הרגשה כללית לא טובה
- עלייה במשקל
- **תגובות במקום ההזרקה.** במחקרים קליניים, רובן היו בדרך כלל קלות עד בינוניות והפכו עם הזמן לפחות שכיחות. התסמינים עשויים לכלול: אדמומיות, גרד, נפיחות, חום מקומי, חבורות (שעשויות לכלול שינוי צבע או הצטברות של דם מתחת לעור).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- ניסיון התאבדות ומחשבות או בדניות (במיוחד באנשים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- תפרחת עורית (אורטיקאריה)
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הפה (אנגיואדמה), הגורמת לקושי בנשימה
- תחושת ישנוניות
- תחושת סחרחורת, במהלך או לאחר ההזרקה. תחושה זו עלולה להוביל לעילפון
- נזק לכבד (הסימנים יכולים לכלול הצהבה של העור ולובן העיניים, אובדן תיאבון, גרד, רגישות בבטן, צואה בהירה או שתן כהה בצורה יוצאת דופן)
- שינויים בבדיקות דם למדדי כבד (עלייה בטרנסאמינאזות או עלייה בבילירובין)
- **תגובות במקום ההזרקה.** במחקרים קליניים, רובן היו בדרך כלל קלות עד בינוניות והפכו עם הזמן לפחות שכיחות. התסמינים עשויים לכלול: חוסר תחושה, דימום קל, מורסה (הצטברות של מוגלה) או צלוליטיס (חום, נפיחות או אדמומיות).

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:
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>
25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה