

**הנדון: טריומק טבליות מצופות**  
**Triumeq Film Coated Tablets**  
**Dolutegravir (as sodium) 50mg**  
**Abacavir (as sulfate) 600mg**  
**Lamivudine 300mg**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרפן של התכשיר Triumeq Film Coated Tablets. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

**התוויה מאושרת 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.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

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

מידע שהוסר - כתב אדום חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט - כתב **ירוק**

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

...

Dolutegravir crosses the placenta in humans. In pregnant women living with HIV, the median foetal umbilical cord concentration of dolutegravir was approximately 1.3-fold greater compared with the maternal peripheral plasma concentration. **Placental transfer of abacavir and/or its related metabolites has been shown to occur in humans. Placental transfer of lamivudine has been shown to occur in humans.**

...

**4.8 Undesirable effects**

...

Tabulated list of adverse reactions

The adverse reactions with the components of Triumeq from clinical study and post-marketing experience are listed in Table 2 by body system, organ class and absolute frequency. Frequencies are defined as very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ ), very rare ( $< 1/10\ 000$ ), **and not known (cannot be estimated from the available data).**

Table 2: Tabulated list of adverse reactions associated with the combination of dolutegravir + abacavir/lamivudine in an analysis of pooled data from: Phase IIb to Phase IIIb clinical studies or post-marketing experience; and adverse reactions to treatment with dolutegravir, abacavir and lamivudine from clinical studies and post-marketing experience when used with other antiretrovirals

Frequency	Adverse reaction
<i>Blood and lymphatic systems disorders:</i>	
Uncommon:	Neutropenia <sup>1</sup> , anaemia <sup>1</sup> , thrombocytopenia <sup>1</sup>
Very rare:	pure red cell aplasia <sup>1</sup>
<u>Not known</u>	<u>sideroblastic anaemia<sup>2</sup></u>
...	
<sup>1</sup> This adverse reaction was identified from clinical studies or post-marketing experience for dolutegravir, abacavir or lamivudine when used with other antiretrovirals or post-marketing experience with Triumeq. <sup>2</sup> <u>Reversible sideroblastic anaemia has been reported with dolutegravir-containing regimens. The contribution of dolutegravir in these cases is unclear.</u> <sup>3</sup> <u>In combination with increased transaminases.</u>	

...

#### עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

...

- תופעות לוואי נדירות מאוד שעשויות להופיע בבדיקות דם הן:
- כשל של מח העצם לייצר תאי דם אדומים חדשים (pure red cell aplasia).

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים:

- מצב בו תאי דם אדומים אינם נוצרים כראוי (אנמיה סידרובלסטית).

אם אתה מפתח תופעות לוואי כלשהן

← פנה לרופא שלך. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שלא נרשמה בעלון זה.

...

**קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון המעודכנים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין: רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן  
רוקחת ממונה