

**הנדון: טיויקיי 5 מ"ג טבליות מסיסות**  
**Tivicay 5mg Dispersible Tablets**  
**Dolutegravir (as sodium) 5mg**

רופא/ה נכבד/ה  
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Tivicay 5mg Dispersible Tablets. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

**✚ התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:**

Tivicay is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults, adolescents and children of at least 4 weeks of age or older and weighing at least 3 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:**

**4.8 Undesirable effects**

...

Tabulated list of adverse reactions

The adverse reactions considered at least possibly related to dolutegravir are listed by body system, organ class and absolute frequency. Frequencies are defined as very common (<sup>3</sup>1/10), common (<sup>3</sup>1/100 to <1/10), uncommon (<sup>3</sup>1/1,000 to <1/100), rare (<sup>3</sup>1/10,000 to <1/1,000), very rare (<1/10,000), **and not known (cannot be estimated from the available data)**.

**Table 4 Adverse Reactions**

<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	<b>Not known</b>	<b>Sideroblastic anaemia<sup>1</sup></b>
<b>Immune system disorders</b>	Uncommon	Hypersensitivity (see section 4.4)
	Uncommon	Immune Reconstitution Syndrome (see section 4.4) <sup>2</sup> <b>***</b>
...		

**\*\*see<sup>1</sup>reversible sideroblastic anaemia has been reported with dolutegravir-containing regimens. The contribution of dolutegravir in these cases is unclear.**

<sup>2</sup>see below under Description of selected adverse reactions.

**\*\*\*in<sup>3</sup>in** combination with increased transaminases.

...

**✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:**

**.4 תופעות לוואי**

...

## תופעות לוואי נדירות

עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- כשל של הכבד (הסימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
  - עלייה ברמת בילירובין בדם (בדיקת תפקודי כבד)
  - התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדכאון או מהפרעות נפשיות בעבר)
- ← ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה הפרעות נפשיות כלשהן (ראה גם הפרעות נפשיות אחרות לעיל).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה**

**לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים:**

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

...

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