

**הנדון: ג'ולוקה טבליות מצופות**  
**Juluca Film Coated Tablets**  
**Dolutegravir (as sodium) 50mg**  
**Rilpivirine (as hydrochloride) 25mg**

רופא/ה נכבד/ה  
 רוקח/ת נכבד/ה,

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

**התוויה מאושרת לתכשיר בישראל:**

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

**מקרא לעדכונים המסומנים:**

- תוספת טקסט - כתב **כחול**
- תוספת החמרה – כתב **כתום** – 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**

**Table 2: Tabulated list of adverse reactions to Juluca based on clinical study and post-marketing experience with Juluca and its individual components**

System organ class (SOC)	Frequency category <sup>1</sup>	Adverse drug reactions
Blood and lymphatic systems disorders:	common	decreased white blood cell count  decreased haemoglobin  decreased platelet count
	not known	sideroblastic anaemia <sup>2</sup>
...		

<sup>1</sup> Frequencies are assigned based on the maximum frequencies observed in the pooled SWORD studies or studies with the individual components

<sup>2</sup> **Reversible sideroblastic anaemia has been reported in dolutegravir-containing regimens. The contribution of dolutegravir in these cases is unclear.**

<sup>3</sup> This adverse reaction was identified through post-marketing surveillance for dolutegravir in combination with other ARVs. The frequency category of rare was estimated based on post-marketing reports.

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

**4. תופעות לוואי**

## תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה

לא ניתן להעריך את תדירות תופעת הלוואי מהנתונים הקיימים את השכיחות מהנתונים הזמינים:

- סימנים ותסמינים של דלקת או זיהום, לדוגמה: חום, צמרמורת, הזעה (*immune reactivation syndrome*)
- מצב בו תאי דם אדומים אינם נוצרים כראוי (אנמיה סידרובלסטית).

...

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

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

בברכה,

טניה רשקובן  
רוקחת ממונה