



הנדון: טיויקיי 10 מ"ג, 25 מ"ג, 50 מ"ג טבליות מצופות
Tivicay 10 mg, 25 mg, 50 mg Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Tivicay** עבור כל מינויו. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

- Tivicay 10mg: Dolutegravir (as sodium) – 10 mg
- Tivicay 25mg: Dolutegravir (as sodium) – 25 mg
- Tivicay 50mg: Dolutegravir (as sodium) – 50 mg

התוויה הרשומה 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 above 6 years of age.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.8 Undesirable effects

...

Table 3 Adverse Reactions

...

Psychiatric disorders	Common	Insomnia
	Common	Abnormal dreams
	Common	Depression
	Common	Anxiety
	Uncommon	Panic attack
	Uncommon	Suicidal ideation*, suicide attempt* *particularly in patients with a pre-existing history of depression or psychiatric illness.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- ניסיון התאבדות*
- מחשבות אובדניות*
- **התקף חרדה**

- כאב במפרקים
- כאב בשרירים.

*בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש

...

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 <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה