



מאי 2022

## הנדון: ג'ולוקה טבליות מצופות Juluca 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 **Juluca**.

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

### מרכיבים פעילים וחוזקים:

Dolutegravir (as sodium) – 50mg  
Ralpivirine (as hydrochloride) – 25mg

התכשיר נרשם בישראל להתוויה הבאה:

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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

### 4.8 Undesirable effects

...

Table 2: Tabulated summary 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*	Adverse drug reactions
...		
Psychiatric disorders:	very common	insomnia
	common	abnormal dreams depression sleep disorders depressed mood anxiety
	Uncommon:	suicidal ideation or suicide attempt (particularly in patients with a pre-existing history of depression or psychiatric illness), panic attack
	Rare:	completed suicide*  *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:

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) (ראה "תגובות אלרגיות" קודם בסעיף זה)
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דיכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- התקף חרדה
- כאב פרקים
- כאב בשרירים

##### תופעות לוואי נדירות

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

- כשל כבד (סימנים יכולים לכלול: הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
- התאבדות (במיוחד אצל מטופלים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
- ספר לרופא שלך במייד אם אתה חווה בעיות נפשיות כלשהן (ראה גם בעיות נפשיות אחרות לעיל).

...

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

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה