

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 :

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Weight and metabolic parameters

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and lifestyle. For lipids and weight, there is in some cases evidence for a treatment effect, ~~while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment.~~ For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

4.8 Undesirable effects

...

Table 3 Adverse Reactions

...

...		
Investigations	Common	Creatine phosphokinase (CPK) elevations, weight increased
...		

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- פריחה
- גרד
- הקאה
- כאב בטן
- אי נוחות בבטן

- **עליה במשקל**
- נדודי שינה (אינסומניה)
- סחרחורת
- חלומות חריגים
- דכאון (תחושות של עצבות עמוקה וחוסר ערך עצמי)
- חרדה
- ...

השפעה על משקל, שומנים בדם וסוכר בדם

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, **ובמקרה של שומנים בדם** - לעיתים ישנו קשר לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

...

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

בברכה,
 טניה רשקובן
 רוקחת ממונה