

## 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 העלון לרופא של התכשיר Tivicay עבור כל מינויו. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא. בעלון 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: 

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

### Pregnancy

...

In animal reproductive toxicity studies, no adverse development outcomes, including neural tube defects, were identified (see section 5.3). ~~Dolutegravir was shown to cross the placenta in animals.~~

More than 1000 outcomes from exposure during second and third trimester of pregnancy indicate no evidence of increased risk of ~~foeto~~foetal/neonatal toxicity. Dolutegravir may be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

Dolutegravir crosses the placenta in humans. In pregnant women living with HIV, the median foetal umbilical cord concentration of dolutegravir was approximately 1.3-fold greater compared with the maternal peripheral plasma concentration.

There is insufficient information on the effects of dolutegravir on neonates.

### Breast-feeding

Dolutegravir is excreted in human milk in small amounts: (a median dolutegravir breast milk to maternal plasma ratio of 0.033 has been shown). There is insufficient information on the effects of dolutegravir in neonates/infants.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה