

## 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 העלון לרופא של התכשיר **Juluca**. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא. בעלון ישנם שינויים נוספים.

### מרכיבים פעילים וחוזקם:

Dolutegravir (as sodium) – 50mg  
Rilpivirine (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: 

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

##### Pregnancy

...

In animal reproductive toxicology studies with dolutegravir, 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 to dolutegravir during second and third trimester pregnancy indicate no evidence of increased risk of ~~foete~~foetal/neonatal toxicity.

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.

Animal studies with rilpivirine do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3).

##### Breast-feeding

It is unknown if rilpivirine is excreted in human milk. Available toxicological data in animals has shown excretion of rilpivirine in milk. 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 newborns/infants.

It is recommended that women living with HIV do not breast-feed their infants in order to avoid transmission of HIV.



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://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת  
גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה