

הנדון: ווקבריה זריקה
Vocabria Injection

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Injection**.

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

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir – 200mg/ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria injection is indicated, in combination with rilpivirine injection, 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 without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.8 Undesirable effects

Table 6 Tabulated summary of adverse reactions¹

MedDRA System Organ Class (SOC)	Frequency Category	ARs for Vocabria + rilpivirine regimen
Immune system disorders	Uncommon	Type I hypersensitivity* <u>Hypersensitivity*</u>

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:
- ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות (במיוחד באנשים שסבלו מדיכאון או בעיות נפשיות בעבר)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר-**מסוג 1**)
- תפרחת עורית (אורטיקאריה)

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

בברכה,
 טניה רשקובן
 רוקחת ממונה