

הנדון: ווקבריה טבליות מצופות
Vocabria Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Vocabria Tablets** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Cabotegravir (as sodium) – 30mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vocabria tablets are indicated in combination with rilpivirine tablets for the short-term 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 for:

- oral lead in to assess tolerability of Vocabria and rilpivirine prior to administration of long acting cabotegravir injection plus long acting rilpivirine injection.
- oral therapy for adults who will miss planned dosing with cabotegravir injection plus rilpivirine injection.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 3 Tabulated summary of adverse reactions¹

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

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:

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

בברכה,
 שניה רשקובן
 רוקחת ממונה