



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 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential (WOCBP) should undergo pregnancy testing before initiation of dolutegravir. WOCBP who are taking dolutegravir should use effective contraception throughout treatment.

Pregnancy

~~There are limited amount of~~ Preliminary data from a surveillance study has suggested an increased incidence of neural tube defects (0.9%) in mothers exposed to dolutegravir at the ~~use of dolutegravir~~ time of conception compared with mothers exposed to non-dolutegravir containing regimens (0.1%). The incidence of neural tube defects in the general population ranges from 0.5-1 case per 1,000 live births (0.05-0.1%). As neural tube defects occur within the first 4 weeks of foetal development (at which time the neural tubes are sealed) this potential risk would concern women exposed to dolutegravir at the time of conception and in early pregnancy. Due to the potential risk of neural tube defects, dolutegravir should not be used during the first trimester unless there is no alternative.

More than 1000 outcomes from second and third trimester exposure in pregnant women. ~~The effect of dolutegravir on~~ indicate no evidence of increased risk of malformative and foeto/neonatal negative effects. However, as the mechanism by which dolutegravir may interfere in human pregnancy is unknown. ~~In reproductive toxicity studies in animals, dolutegravir was shown to cross the placenta. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3)., the safety in use during the second and third trimester cannot be confirmed.~~ Dolutegravir should be used during pregnancy only ~~if~~ be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. לפני השימוש בתרופה

...

הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון, אם את נכנסת להריון, או אם את מתכננת הריון:

← **התייעצי עם הרופא שלך** בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת טיויקיי.

נטילת טיויקיי בזמן הכניסה להריון או במהלך 12 השבועות הראשונים של הריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שיועה-spina bifida (חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טיויקיי, עליך להשתמש באמצעי מניעה חסימתי אמין (לדוגמה: קונדום) בנוסף לאמצעי מניעה אחרים כולל פומיים (גלולה) או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים (לדוגמה: שתלים, זריקה) על מנת למנוע הריון.

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק טיויקיי מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בר ובעוברך.

...

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