



**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 

### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

~~Go-administration with dofetilide (see section 4.5).~~

Tivicay must not be administered concurrently with medicinal products with narrow therapeutic windows that are substrates of organic cation transporter 2 (OCT2), including but not limited to fampridine (also known as dalfampridine; see section 4.5).

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

#### Effect of dolutegravir on the pharmacokinetics of other agents

...

*In vitro*, dolutegravir inhibited the renal organic cation transporter 2 (OCT2) and multidrug and toxin extrusion transporter (MATE) 1. *In vivo*, a 10-14% decrease of creatinine clearance (secretory fraction is dependent on OCT2 and MATE-1 transport) was observed in patients. *In vivo*, dolutegravir may increase plasma concentrations of medicinal products in which excretion is dependent upon OCT2 and/or MATE-1 (e.g. ~~dofetilide, fampridine [also known as dalfampridine]~~, metformin) (see Table 2 ~~and section 4.3~~).

...

**Table 2: Drug Interactions**

Medicinal products by therapeutic areas	Interaction Geometric mean change (%)	Recommendations concerning co-administration
...		
Nelfinavir	Dolutegravir ↔ (Not studied)	No dose adjustment is necessary.
Boceprevir	Dolutegravir ↔ —AUC ↑ 7% —C <sub>max</sub> ↑ 5% —C <sub>t</sub> ↑ 8% Boceprevir ↔ (historical controls)	No dose adjustment is necessary.
<u>Antiarrhythmics Potassium channel blocker</u>		

Dofetilide Fampridine (also known as dalfampridine)	Dofetilide ↑ (Not studied, potential increase via inhibition of OCT2 transporter) Fampridine ↑	Dolutegravir and dofetilide co-Administration is contraindicated due to of dolutegravir has the potential life-threatening toxicity caused by high dofetilide to cause seizures due to increased fampridine plasma concentration (see section 4.3) via inhibition of OCT2 transporter; co-administration has not been studied. Fampridine co-administration with dolutegravir is contraindicated.
---	--	---

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
  - אתה לוקח תרופה נוספת בשם **פמפרידין (fampridine)** (הידועה גם בשם **דלפמפרידין dalfampridine** - המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה), **דופטיליד (לטיפול בבעיות לב)**.
- ← אם אתה סבור שאחד מאלה חל עליך, ספר לרופא שלך.

### תרופות אחרות וטיוקיי

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אל תקח טיוקיי עם התרופה הבאה:

- פמפרידין (fampridine)** (הידועה גם בשם **דלפמפרידין dalfampridine** - המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה), **דופטיליד, המשמשת לטיפול בבעיות לב**

מקרא לעדכונים המסומנים :

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

תוספת – כתב **כחול**

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

העדכונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

בברכה,  
טניה רשקובן  
רוקחת ממונה