



הנדון: טריומק טבליות מצופות Triumeq 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 **Triumeq** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Dolutegravir (as sodium) – 50 mg
Abacavir (as sulfate) – 600mg
Lamivudine – 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Triumeq is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and adolescents above 12 years of age weighing at least 40 kg.
Before initiating treatment with abacavir-containing products, screening for carriage of the HLAB* 5701 allele should be performed in any HIV-infected patient, irrespective of racial origin.
Abacavir should not be used in patients known to carry the HLA-B*5701 allele.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1. See sections 4.4 and 4.8.

Co-administration with medicinal products with narrow therapeutic windows, that are substrates of organic cation transporter (OCT) 2, 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, abacavir and lamivudine on the pharmacokinetics of other medicinal products
...

In vitro, dolutegravir inhibited the renal transporters OCT2 and MATE1. *In vivo*, a 10-14% decrease of creatinine clearance (secretory fraction is dependent on OCT2 and ~~MATE-1~~MATE1 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~~MATE1 (e.g. fampridine [also known as dalfampridine], metformin) (see Table 1).

Table 1: Drug Interactions

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

Fampridine (also known as dalfampridine)/Dolutegravir	Fampridine ↑	Co-administration of dolutegravir has the potential to cause seizures due to increased fampridine plasma concentration via inhibition of OCT2 transporter; co-administration has not been studied. Fampridine co-administration with Triumeq is contraindicated (see section 4.3).
---	--------------	--

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדולוטגראביר, אבקויר (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקויר) או לאמיבודין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- ! קרא בעיון את כל המידע על תגובות של רגישות יתר בסעיף 4.
- אם אתה לוקח תרופה בשם פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine – המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה).
- אם אתה סבור ~~שזה~~ שאתה מאלה חל עליך, ספר לרופא שלך.

...

תרופות אחרות וטריומק

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

אין לקחת טריומק יחד עם התרופה הבאה:

- פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.

...

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