



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 מינוניו. 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 Special warnings and precautions for use

...

Weight and metabolic parameters

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and lifestyle. For lipids, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential (WOCBP) should undergo pregnancy testing before initiation, be counselled about the potential risk of neural tube defects with dolutegravir. WOCBP who are taking (see below), including consideration of effective contraceptive measures.

If a woman plans pregnancy, the benefits and the risks of continuing treatment with dolutegravir should use effective contraception throughout treatment be discussed with the patient.

Pregnancy

Preliminary data

Human experience from a birth outcome surveillance study has suggested an increased incidence in Botswana shows a small increase of neural tube defects, 7 cases in 3,591 deliveries (0.9%) in 19% (95% CI 0.09%, 0.40%) to mothers exposed to taking dolutegravir-containing regimens at the time of conception compared with mothersto 21 cases in 19,361 deliveries (0.11%: 95% CI 0.07%, 0.17%) to women exposed to non-dolutegravir containing-regimens (0.1%) at the time of conception.

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%). AsMost neural tube defects occur within the first 4 weeks of foetal/embryonic development (at which time the neural tubes are sealed) this potential risk would concern women exposed to dolutegravir at the time of after conception and in early (approximately 6 weeks after the last menstrual period). If a pregnancy. Due to the potential risk is confirmed in the first trimester while on dolutegravir, the benefits and risks of continuing dolutegravir versus switching to another antiretroviral regimen should be discussed with

the patient taking the gestational age and the critical time period of neural tube defects, dolutegravir should not be used during the first trimester unless there is no alternative defect development into account.

Data analysed from the Antiretroviral Pregnancy Registry do not indicate an increased risk of major birth defects in over 600 women exposed to dolutegravir during pregnancy but are currently insufficient to address the risk of neural tube defects.

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.

More than 1000 outcomes from exposure during second and third trimester exposure in pregnant women of pregnancy indicate no evidence of increased risk of malformative and foeto/neonatal negative effects. However, as the mechanism by which dolutegravir toxicity. Dolutegravir may interfere in human pregnancy is unknown, the safety in use during the second and third trimester cannot be confirmed. Dolutegravir should only 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.

4.8 Undesirable effects

Metabolic parameters

Weight and levels of blood lipids and glucose may increase during antiretroviral therapy (see section 4.4).

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

הריון הנקה ופוריות

אם את בהריון, אם את נכנסת להריון חושבת שיתכן ואת בהריון, או אם את מתכננת הריון:

← התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים והיתרונות שבנטילת טיזיקיי.

נטילת טיזיקיי בזמן הכניסה להריון או במהלך 6-12 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida (חוט שדרה פגום).

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

← דברי עם הרופא שלך ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון: קונדום או גלולות

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

4. תופעות לוואי

השפעה על משקל, שומנים בדם וסוכר בדם

במהלך הטיפול ב-HIV תיתכן עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים ישנו קשר לתרופות לטיפול ב-HIV עצמן. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה.

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 <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