



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 :

4.2 Posology and method of administration

...

Method of administration

Oral use.

Tivicay can be taken with or without food (see section 5.2). In the presence of integrase class resistance, Tivicay should preferably be taken with food to enhance exposure (particularly in patients with Q148 mutations) (see section 5.2).

To reduce the risk of choking, patients should not swallow more than one tablet at a time

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

...

Breast-feeding

It is unknown whether dolutegravir is excreted in human milk. Available toxicological data in animals has shown excretion of small amounts. There is insufficient information on the effects of dolutegravir in milk. In lactating rats that received a single oral dose of 50 mg/kg at 10 days postpartum, dolutegravir was detected in milk at concentrations typically higher than blood. neonates/infants.

It is recommended that HIV infected women do not breast-feed their infants under any circumstances in order to avoid transmission of HIV.

...

4.8 Undesirable effects

...

Table 3 Adverse Reactions

...

Hepatobiliary disorders	<u>Common</u>	<u>Alanine aminotransferase (ALT) and/or Aspartate aminotransferase (AST) elevations</u>
	Uncommon	Hepatitis
	Rare	Acute hepatic failure, increased bilirubin***

...

Investigations	Common	Alanine aminotransferase (ALT) and/or Aspartate aminotransferase (AST) elevations
	Common	Creatine phosphokinase (CPK) elevations

**see below under Description of selected adverse reactions.

*****in combination with increased transaminases**

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

...

ילדים

אל תיתן תרופה זו לילדים: מתחת לגיל 6, השוקלים פחות מ-15 ק"ג, או עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי. השימוש בטיויקיי בילדים מתחת לגיל 6 או השוקלים מתחת ל-15 ק"ג עדיין לא נחקר.

חשוב לקבוע לילדים פגישות מתוכננות עם הרופא. (למידע נוסף, ראה "שימוש בילדים ובמתבגרים" בסעיף 3)

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניק מכיוון שזיהום של HIV עלול לעבור אל התינוק בחלב אם.

לא ידוע האם כמות קטנה מהמרכיבים של טיויקיי יכולים יכולה לעבור לחלב שלך.

אם את מניקה, או חושבת להניק:

← **פני לרופא שלך מיד.**

...

שימוש בילדים ובמתבגרים

***יש לעשות התאמת מינון בילדים ככל שהם מתבגרים או עולים במשקל**

← **לכן חשוב לקבוע לילדים פגישות מתוכננות עם הרופא.**

~~ילדים ומתבגרים השוקלים לפחות 40 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגרים של טבליה אחת (50 מ"ג) פעם ביום. אין להשתמש בטיויקיי בילדים ובמתבגרים עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי.~~

עבור ילדים בגילאים 6-12 שנים: הרופא יחליט על המינון המתאים של טיויקיי על סמך המשקל של ילדכם.

על מנת להקטין את הסיכון לחנק, ילדים חייבים לבלוע כל טבליה בנפרד.

~~אין להשתמש בטיויקיי בילדים ובמתבגרים עם זיהום של HIV אשר עמיד לתרופות אחרות הדומות לטיויקיי.~~

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**

- כשל כבדי (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)
- **עליה ברמת בילירובין בדם (בדיקת תפקודי כבד)**

...

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