



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. בעלוני 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: ➕

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 1: Drug Interactions

Medicinal products by therapeutic areas	Interaction geometric mean change (%)	Recommendations concerning co-administration
Sorbitol solution (3.2 g, 10.2 g, 13.4 g)/Lamivudine	Single dose lamivudine oral solution 300 mg Lamivudine: AUC ↓ 14%; 32%; 36% C_{max} ↓ 28%; 52%, 55%	When possible, avoid chronic coadministration of Triumeq with medicinal products containing sorbitol or other osmotic acting poly-alcohols or monosaccharide alcohols (eg: xylitol, mannitol, lactitol, maltitol). Consider more frequent monitoring of HIV-1 viral load when chronic coadministration cannot be avoided
Lopinavir+ritonavir/Abacavir	Abacavir AUC ↓ 32%	No dose adjustment is necessary.

4.8 Undesirable effects

Table 2: Tabulated summary of adverse reactions associated with the combination of dolutegravir + abacavir/lamivudine in an analysis of pooled data from: Phase IIb to Phase IIIb clinical trials; and adverse reactions to treatment with dolutegravir, abacavir and lamivudine from clinical studies and post-marketing experience, when used with other antiretrovirals

Frequency	Adverse reaction
Psychiatric disorders: Common:	abnormal dreams, depression, anxiety ¹ , nightmare, sleep disorder

¹This adverse reaction was not identified from the Phase 3 clinical studies for either Triumeq (dolutegravir + abacavir/lamivudine) or dolutegravir, but from clinical studies or post-marketing experience for dolutegravir, abacavir or lamivudine when used with other antiretrovirals.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

תרופות אחרות וטריומק

תרופות (לרוב נזליות) שמכילות סורביטול וסוכרים כהליים אחרים (כגון: קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות

• חרדה

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