



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 :

4.8 Undesirable effects

Table 3: Adverse Reactions:

Frequency	Adverse reaction
Hepatobiliary disorders: Rare:	Acute hepatic failure

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים:

- כשל כבדי (סימנים עלולים לכלול הצהבת העור ולובן העיניים או שתן כהה מן הרגיל)

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