



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 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immune Reactivation Syndrome

...

Any inflammatory symptoms should be evaluated and treatment instituted when necessary. Autoimmune disorders (such as Graves' disease and autoimmune hepatitis) have also been reported to occur in the setting of immune reconstitution, however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment.

...

Lamivudine and dolutegravir

The two-drug regimen of dolutegravir 50 mg once daily and lamivudine 300 mg once daily was explored in two large randomized and blinded studies, GEMINI 1 and GEMINI 2 (see section 5.1). This regimen is only suitable for the treatment of HIV-1 infection where there is no known or suspected resistance to the integrase inhibitor class, or to lamivudine.

4.8 Undesirable effects

...

Immune ~~response~~ reactivation syndrome

In HIV-infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of combination antiretroviral therapy (CART), an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease and autoimmune hepatitis) have also been reported; however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- ניסיון התאבדות*
- מחשבות והתנהגויות אובדניות* (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש)
- כאב במפרקים
- כאב בשרירים.

*בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש

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:
ניתן 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