

הנדון: טריומק 50/600/300 מ"ג טבליות מצופות
Triumeq 50/600/300 mg Film Coated Tablets
Dolutegravir (as sodium) 50mg
Abacavir (as sulfate) 600mg
Lamivudine 300mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.
לשימת לבכם!

✓ חל עדכון בשם התכשיר מ- Triumeq ל- Triumeq 50/600/300 mg Film coated Tablets.
בעקבות רישום צורת מינון נוספת לתכשיר: Triumeq 5/60/30 mg Disspersible Tablets.

✓ חל שינוי בהתוויה ומשטר המינון המאושרים לתכשיר.

בהודעה זו כלולים שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.
יש לקרוא בעיון את העלונים במלואם.

ההתוויה אשר אושרה לתכשיר בישראל:

Triumeq is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults, adolescents and children weighing at least 25 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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **צהוב** – מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר - כתב **אדום** חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט - כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

...
1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Triumeq 50 /600 /300 mg film-coated tablets

...
4.1 Therapeutic indications

Triumeq is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infected adults ~~and~~ adolescents ~~above 12 years of age~~ and children weighing at least ~~40~~25 kg (see sections 4.4 and 5.1).

Before initiating treatment with abacavir-containing products, screening for carriage of the HLA-B*5701 allele should be performed in any HIV-infected patient, irrespective of racial origin (see section 4.4). Abacavir should not be used in patients known to carry the HLA-B*5701 allele.

4.2 Posology and method of administration

Therapy should be prescribed by a physician experienced in the management of HIV infection.

Posology

~~Adults and~~ adolescents and children (weighing at least ~~40 kg~~ 25 kg)

The recommended dose ~~of Triumeq in adults and adolescents~~ is one tablet once daily.

Triumeq film-coated tablets should not be administered to adults, adolescents or ~~adolescents~~ children who weigh less than ~~40~~ 25 kg because it is a fixed-dose tablet that cannot be dose reduced. Triumeq dispersible tablets should be administered to children of at least 3 months of age and weighing at least 6 kg to less than 25 kg.

Separate preparations of dolutegravir, abacavir or lamivudine are available in cases where discontinuation or dose adjustment of one of the active substances is indicated. In these cases the physician should refer to the individual product information for these medicinal products.

A separate ~~preparation~~ dose of dolutegravir (film-coated tablets or dispersible tablets) is applicable where a dose adjustment is indicated due to drug-drug interactions (e.g. rifampicin, carbamazepine, oxcarbazepine, phenytoin, phenobarbital, St. John's wort, etravirine (without boosted protease inhibitors), efavirenz, nevirapine, or tipranavir/ritonavir (see sections 4.4 and 4.5).

Dispersible tablets

Triumeq is available as dispersible tablets for patients of at least 3 months of age and weighing at least 6 kg to less than 25 kg. The bioavailability of dolutegravir from film-coated tablets and dispersible tablets is not comparable; therefore, they must not be used as direct replacements (see section 5.2).

...

Paediatric population

The safety and efficacy of Triumeq in children less than ~~12 years~~ 3 months of age ~~has~~ or weighing less than 6 kg have not yet been established. ~~No data are available.~~

Currently available data are described in section 4.8, 5.1 and 5.2, but no recommendation on a posology can be made.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Drug resistance

~~Since~~ The use of Triumeq is not recommended for patients with integrase inhibitor resistance. This is because the recommended dose of dolutegravir is 50 mg twice daily for adult patients with resistance to integrase inhibitors, the use and there are insufficient data to recommend a dose of Triumeq is not recommended for patients with dolutegravir in integrase inhibitor resistance resistant adolescents, children and infants.

...

טריומק 50/600/300 מ"ג טבליות מצופות

1. למה מיועדת התרופה?

טריומק משמשת לטיפול בזיהום של **נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV-1 HIV-)** (נגיף הכשל החיסוני האנושי) במבוגרים, **במתבגרים מעל גיל 12 שנים** השוקלים לפחות **25-40 ק"ג**. לפני שטריומק נרשמת עבורך, הרופא שלך יערוך בדיקה כדי לברר האם אתה נושא סוג מסוים של גן הנקרא HLA-B*5701. אין להשתמש בטריומק במטופלים שידועים כנשאים של הגן HLA-B*5701.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) **לחומרים הפעילים (דולוטגראביר, דולוטגראביר, אבקיור)** (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקיור) או לאמיבודין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
 - קרא בעיון את כל המידע על תגובות של רגישות יתר בסעיף 4.**
 - אם אתה לוקח **תרופות בעלות טווח תרפויטי צר שמתפנות מהגוף דרך מנגנון הנקרא: OCT2 כולל, אך לא רק (תרופה בשם fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine - המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה).**
 - ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.
- קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

ילדים

תרופה זו לא מיועדת לילדים **השוקלים מתחת לגיל 12 שנים ל-25 ק"ג, משום שלא ניתן להתאים את מינון כל אחד ממרכיבי התרופה למשקלם.** אין מידע על היעילות והבטיחות של טריומק בילדים מתחת לגיל 3 שנים או השוקלים פחות מ-6 ק"ג. השימוש בטריומק בילדים מתחת לגיל 12 שנים טרם נחקר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת טריומק עם **התרופה התרופות הבאה הבאות:**

- תרופות בעלות טווח תרפויטי צר שמתפנות מהגוף דרך מנגנון הנקרא: OCT2 כולל, אך לא רק פמפרידין (fampridine) (הידועה גם בשם דלפמפרידין dalfampridine), המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה.**

נהיגה ושימוש במכונות

טריומק עלולה לגרום לך לסחרחורת ולתופעות לוואי אחרות **הגורמות לך להיות פחות ערבי העלולות לפגוע בערנות.**

← **אל תאין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות** אלא אם אתה בטוחים שהערנות שלך לא הושפעה.

← **באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה, אם הערנות שלהם הושפעה**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

שימוש בילדים ובמתבגרים

ילדים ומתבגרים בגילאים שבין 12 ו-17 שנים ושוקלים לפחות 40-25 ק"ג יכולים לקחת את מנת המבוגר של טבליה אחת פעם ביום.

אם אתה שוקל פחות מ-25 ק"ג, אינך יכול לקחת טריומק טבליות מצופות, משום שלא ניתן להתאים את מינון כל רכיב בתרופה זו למשקלך. הרופא צריך לרשום לך טריומק טבליות מסיסות או את כל אחד מהמרכיבים בנפרד. טריומק זמין כטבליות מצופות וכטבליות מסיסות. טבליות מצופות וטבליות מסיסות אינן זהות. לכן אין לעבור בין טבליות מצופות לטבליות מסיסות מבלי להתייעץ תחילה עם הרופא.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין: רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן
רוקחת ממונה