

הנדון: ווקבריה טבליות מצופות
Vocabria Film Coated Tablets
Cabotegravir (as sodium) 30mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

.Vocabria Tablets חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Vocabria Tablets. בהודעה זו כלולים עדכונים מהותיים בלבד.

התוויה מאושרת לתכשיר בישראל: 

Vocabria tablets are indicated in combination with rilpivirine tablets for the short-term treatment of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) infection in adults who are virologically suppressed (HIV-1 RNA <50 copies/mL) on a stable antiretroviral regimen without present or past evidence of viral resistance to, and no prior virological failure with agents of the NNRTI and INI class for:

- oral lead in to assess tolerability of Vocabria and rilpivirine prior to administration of long acting cabotegravir injection plus long acting rilpivirine injection.
- oral therapy for adults who will miss planned dosing with cabotegravir injection plus rilpivirine injection.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט - כתב **כחול**

תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר – כתב אדום חוצה **אדום**

שנוי מיקום טקסט – כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

The severe cutaneous adverse reactions, Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported very rarely in association with cabotegravir treatment.

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, cabotegravir should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed a serious reaction such as SJS or TEN with the use of cabotegravir, treatment with cabotegravir must not be restarted in this patient at any time.

...

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reaction (ARs) from monthly dosing studies were headache (up to 12%) and pyrexia⁴ (10%).

The most frequently reported ARs, considered by the investigator as causally related, from ATLAS-2M every 2 month dosing were headache (7%) and pyrexia⁴ (7%).

The SCARs SJS and TEN have been reported in association with cabotegravir treatment (see section 4.4).

...

Table 3 Tabulated summary of adverse reactions¹

MedDRA System Organ Class (SOC)	Frequency Category	ARs for Vocabria + rilpivirine regimen
...		
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Rash ³
	Uncommon	Urticaria* Angioedema*
	Very rare	Stevens-Johnson syndrome* toxic epidermal necrolysis*
...		

דכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה, קילוף עור משמעותי, שלפוחיות חמורות ו/או פצעים חמורים בפה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קבוטגראביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, משום שאלה יכולות להשפיע על פעילות ווקבריה:
 - קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פניטואין ופנובארביטאל (תרופות לטיפול באפילפסיה ומניעת התקפים)
 - ריפאמפיצין או ריפאפנטין (תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים כגון שחפת)

← ספר לרופא אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות העור החמורות, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמיס רעיל (TEN), דווחו בהקשר לווקבריה לעיתים נדירות מאוד. הפסק להשתמש בווקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו.
 ← קרא את המידע בסעיף 4 של עלון זה ("תופעות לוואי").

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בווקבריה טבילות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק להשתמש בווקבריה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:
 • כתמים אדמדמים לא מובלטים, דמויי מטרה או עגולים המופיעים במרכז הגוף, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכז, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחת עור חמורות אלו (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל) יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת. תגובות עור חמורות אלו נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים).

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

בברכה,
 טניה רשקובן
 רוקחת ממונה