



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא ולצרכן לתכשיר Tivicay עודכנו במאי 2017.

בהודעה זו מציגים הסעיפים בהם בוצעו השינויים המהווים החמרה בלבד. בעלון קיימים שינויים נוספים. הטקסט שהתווסף מודגש בכחול, הטקסט אשר נמחק באדום. החמרות מודגשות בצהוב.

Tivicay Film Coated Tablets **טייקיי טבליות מצופות**

הרכב וחוזק:

Each film-coated tablet contains dolutegravir sodium equivalent to 50 mg dolutegravir.

התוויה מאושרת:

Tivicay is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of Human immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and adolescents aged 12 years and older and weighing at least 40 kg.

העדכונים העקריים בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

...
Table 2 Adverse Reactions
...

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

Arthralgia – Uncommon

Myalgia – Uncommon

...

העדכונים העקריים בעלון לצרכן הינם:

4. תופעות לוואי

...
תופעות לוואי שאינן שכיחות

...
• כאב במפרקים

• כאב בשרירים

...

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 65 פתח תקוה בטלפון : 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן
רוקחת ממונה