



הנדון: טריומק טבליות מצופות Triumeq 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 **Triumeq** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Dolutegravir (as sodium) – 50 mg
Abacavir (as sulfate) – 600mg
Lamivudine – 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Triumeq is indicated for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and adolescents above 12 years of age weighing at least 40 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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to ~~dolutegravir, abacavir or lamivudine~~ the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1. See sections 4.4 and 4.8.

~~Co-administration with dofetilide (see section 4.5).~~

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Drug interactions

Since the recommended dose of dolutegravir is 50 mg twice daily when co-administered with etravirine (without boosted protease inhibitors), efavirenz, nevirapine, rifampicin, tipranavir/ritonavir, carbamazepine, phenytoin, phenobarbital and St. John's wort, the use of Triumeq is not recommended for patients taking these medicines (see section 4.5).

Triumeq should not be co-administered with polyvalent cation-containing antacids. Triumeq is recommended to be administered 2 hours before or 6 hours after these ~~agents~~ medicinal products (see section 4.5).

Triumeq is recommended to be administered 2 hours before or 6 hours after taking supplements or multivitamins containing calcium or iron supplements or magnesium (see section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 1: Drug Interactions

Medicinal products by therapeutic areas	Interaction geometric mean change (%)	Recommendations concerning co-administration
...	...	...
Telaprevir	Dolutegravir ↑ —AUC ↑ 25% —Cmax ↑ 19% —Ct ↑ 37% Telaprevir ↔ (historical controls) (inhibition of CYP3A enzyme)	No dose adjustment is necessary.
Dofetilide/Dolutegravir	Dofetilide ↑ (Not studied, potential increase via inhibition of OCT2 transporter)	Triumeq and dofetilide co-administration is contraindicated due to potential life-threatening toxicity caused by high dofetilide concentration (see section 4.3).
Calcium supplements/Dolutegravir	Dolutegravir ↓ AUC ↓ 39% Cmax ↓ 37% C24 ↓ 39% (Complex binding to polyvalent ions)	Calcium supplements, iron supplements, or multivitamins containing calcium, iron or magnesium should be taken well separated in time from the administration of Triumeq (minimum 2 hours after or 6 hours before).
Iron supplements/Dolutegravir	Dolutegravir ↓ AUC ↓ 54% Cmax ↓ 57% C24 ↓ 56% (Complex binding to polyvalent ions)	
Multivitamins (containing calcium, iron and magnesium) /Dolutegravir	Dolutegravir ↓ AUC ↓ 33% Cmax ↓ 35% C24 ↓ 32%	
...	...	...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

1. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לדולוטגראביר, אבקויר (או לכל תרופה אחרת המכילה אבקויר) 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 תרופה בשם דופטיליד (לטיפול בבעיות לב).
- אם אתה סבור שאחד מאלה שזה חל עליך, ספר לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

חשוב - תגובות של רגישות יתר

טריומק מכילה אבקויר ודולוטגראביר. שני מרכיבים פעילים אלו יכולים לגרום לתגובה אלרגית חמורה הידועה כתגובה של רגישות יתר, אשר יכולה להיות מסכנת חיים באנשים הממשיכים. לעולם על תקח אבקויר או לקחת תכשירים המכילים אבקויר, אם יש לך תגובות רגישות יתר. זה יכול להיות מסכן חיים.

...

תרופות אחרות וטריומק

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.

- אל תקח טריומק יחד עם התרופה הבאה:
- דופטיליד, משמשת לטיפול בבעיות לב.

תרופות מסוימות עשויות להשפיע על אופן פעילותה של טריומק, או להעלות את הסבירות לכך שתהיינה לך תופעות לוואי. טריומק יכולה גם להשפיע על אופן פעילותן של תרופות אחרות.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח אחת מהתרופות שברשימה הבאה:

- מטפורמין, לטיפול בסוכרת
- תרופות הנקראות נוגדי חומצה, לטיפול בקשיי עיכול וצרבת. אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שתיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).

• תוספי סידן, תוספי ברזל, תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, ברזל או מגנזיום. אל תקח תוסף תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, תוסף ברזל או מולטייטמין מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעותיים אחרי שאתה לוקח אותה (ראה גם סעיף 3).

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אל תקח נוגד חומצה במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעותיים אחרי שאתה לוקח אותה. ניתן לקחת באותו הזמן עם טריומק תרופות אחרות המפחיתות רמות חומציות כמו רניטידין ואומפראזול.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תרופות נוגדות חומצה עם טריומק.

אל תקח תוסף תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, א-ברזל או מגנזיום במהלך 6 השעות לפני שאתה לוקח טריומק, או לפחות שעותיים אחרי שאתה לוקח אותה.

← פנה לרופא שלך ליעוץ נוסף לגבי נטילת תוספי תזונה או מולטייטמינים המכילים סידן, תוסף ברזל או מגנזיום מולטייטמינים עם טריומק.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

...

• חרדה

• עייפות

• תחושת ישנוניות

• חום

• שיעול

...

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://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