



## 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: ✚

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Women of childbearing potential

~~Women of childbearing potential (WOCBP) should undergo pregnancy testing before initiation of Triumeq. WOCBP who are taking Triumeq should use effective contraception throughout treatment be counselled about the potential risk of neural tube defects with dolutegravir (a component of Triumeq, see below), including consideration of effective contraceptive measures.~~

~~If a woman plans pregnancy, the benefits and the risks of continuing treatment with Triumeq should be discussed with the patient.~~

##### Pregnancy

~~As a general rule, when deciding to use antiretroviral agents for the treatment of HIV infection in pregnant women and consequently for reducing the risk of HIV vertical transmission to the newborn, the animal data as well as the clinical human experience in pregnant women should be taken into account.~~

~~Preliminary data from a birth outcome surveillance study has suggested an increased incidence in Botswana shows a small increase of neural tube defects: 7 cases in 3,591 deliveries (0.9%) in 19%; 95% CI 0.09%, 0.40%) to mothers exposed to taking dolutegravir (a component of Triumeq)-containing regimens at the time of conception compared with mothers to 21 cases in 19,361 deliveries (0.11%; 95% CI 0.07%, 0.17%) to women exposed to non-dolutegravir containing regimens (0.1%), at the time of conception.~~

~~The incidence of neural tube defects in the general population ranges from 0.5-1 case per 1,000 live births (0.05-0.1%). As Most neural tube defects occur within the first 4 weeks of foetal/embryonic development (at which time the neural tubes are sealed) this potential risk would concern women exposed to dolutegravir at the time of after conception and in early (approximately 6 weeks after the last menstrual period). If a pregnancy. Due to the potential risk of neural tube defects with dolutegravir, Triumeq should not be used during is confirmed in the first trimester unless there is no alternative while on Triumeq, the benefits and risks of continuing Triumeq versus switching to another antiretroviral regimen should be discussed with the patient taking the gestational age and the critical time period of neural tube defect development into account.~~

~~More than 1000 outcomes from second and third trimester exposure to dolutegravir in pregnant women indicate no evidence of increased risk of malformative and foeto/neonatal negative effects. However, as the mechanism by which dolutegravir may interfere in human pregnancy is unknown, the safety in use during the~~

second and third trimester cannot be confirmed. Triumeq should only be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

Data analysed from the Antiretroviral Pregnancy Registry do not indicate an increased risk of major birth defects in over 600 women exposed to dolutegravir during pregnancy but are currently insufficient to address the risk of neural tube defects.

In animal reproductive toxicology studies with dolutegravir, no adverse development outcomes, including neural tube defects, were identified (see section 5.3). Dolutegravir was shown to cross the placenta in animals.

A moderate amount of data on pregnant women taking the individual actives abacavir and lamivudine in combination indicates no malformative toxicity (more than 400 1000 outcomes from first exposure to dolutegravir during second and third trimester exposures). pregnancy indicate no evidence of increased risk of foeto/neonatal toxicity. Triumeq may be used during the second and third trimester of pregnancy when the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

Concerning lamivudine, a large amount of data (more than 3000 5200 outcomes from first trimester) indicates no malformative toxicity. Moderate A moderate amount of data (more than 600 1200 outcomes from first trimester) indicates no malformative toxicity for abacavir.

Abacavir and lamivudine may inhibit cellular DNA replication and abacavir has been shown to be carcinogenic in animal models (see section 5.3). The clinical relevance of these findings is unknown.

For patients co-infected with hepatitis B who are being treated with a lamivudine containing medicinal product such as Triumeq and subsequently become pregnant, consideration should be given to the possibility of a recurrence of hepatitis on discontinuation of lamivudine.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 2. לפני שימוש בתרופה

הריון הנקה ופוריות  
הריון

אם את בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון או אם את מתכננת להרות:

← התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לסיכונים וליתרונות שבנטילת טריומק.

נטילת טריומק בזמן הכניסה להריון או במהלך 6-12 השבועות הראשונים של ההריון עלולה להעלות את הסיכון לסוג של מום מולד הנקרא מום של הצינור העצבי (neural tube defect) כגון שדרה שסועה-spina bifida ( חוט שדרה פגום).

במידה והינך יכולה להכנס להריון בזמן נטילת טריומק, עליך להשתמש באמצעי מניעה חסימתי אמין (לדוגמה: קונדום) בנוסף לאמצעי מניעה אחרים כולל פומיים (גלולה) או אמצעי מניעה הורמונליים אחרים (לדוגמה: שתלים, זריקה) על מנת למנוע הריון.  
← דברי עם הרופא שלך ודוני איתו על הצורך בשימוש באמצעי מניעה כגון: קונדום או גלולות

יש ליידע את הרופא באופן מיידי אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יבדוק את הטיפול שלך. אין להפסיק לקחת טריומק מבלי להתייעץ עם הרופא שלך, משום שזה עלול לפגוע בכך ובעוברך.

במידה ונטלת טריומק במהלך ההריון שלך, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון נוספות על מנת לעקוב אחר התפתחות ילדך.

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:

בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בח' 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
טניה רשקוב  
רוקחת ממונה