# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך: 10.04.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**139-62-31671;139-61-31670 Celsentri 150mg & Celsentri 300mg;**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **WARNINGS AND PRECAUTIONS** | 5.2 Cardiovascular Events...When CELSENTRI was administered to healthy volunteers at doses higher than the recommended dose, symptomatic postural hypotension was seen at a greater frequency than in placebo. However, when CELSENTRI was given at the recommended dose in HIV subjects in Phase 3 studies, postural hypotension was seen at a rate similar to placebo (approximately 0.5%). Caution should be used when administering CELSENTRI in patients with a history of postural hypotension or on concomitant medication known to lower blood pressure.**Postural Hypotension in Patients****with Renal Impairment**Patients with impaired renal function may have cardiovascular co-morbidities and could be at increased risk of cardiovascular adverse events triggered by postural hypotension. | 5.3 Cardiovascular Events… When CELSENTRI was administered to healthy volunteers at doses higher than the recommended dose, symptomatic postural hypotension was seen at a greater frequency than in placebo. However, when CELSENTRI was given at the recommended dose in HIV-1-infected subjects in Phase 3 trials, postural hypotension was seen at a rate similar to placebo (approximately 0.5%). Caution should be used when administering CELSENTRI in patients with a history of or risk factors for postural hypotension, cardiovascular comorbidities, or on concomitant medication known to lower blood pressure. Patients with cardiovascular comorbidities could be at increased risk of cardiovascular adverse events triggered by postural hypotension.  |
| **ADVERSE REACTIONS** | ------ | Additional adverse reactions: common: Abdominal pain, anaemia, headache and asthenia. |
| **USE IN SPECIFIC POPULATION** | Pediatric Use The pharmacokinetics, safety and efficacy of maraviroc in patients <16 years of age have not been established. Therefore, maraviroc should not be used in this patient population. | Pediatric Use The pharmacokinetics, safety and efficacy of maraviroc in patients younger than 18 years have not been established. Therefore, maraviroc should not be used in this patient population. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:10.04.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**139-62-31671;139-61-31670 Celsentri 150mg & Celsentri 300mg;**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

**בעלון לצרכן**

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| למה מיועדת התרופה? | מתי אין להשתמש בתכשיר?אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 16 | סלסנטרי לא נבדקה בילדים מתחת לגיל 18 שנים |
| תופעות לוואי | ------ | **תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של סלסנטרי כוללות** … כאבי בטן,הפרעות בעיכול המזון, אובדן תיאבון, כאבי ראש,חולשה, אנמיה ועליה באנזימי כבד. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.