

ינואר 2024

רופאה נכבד/ה
רוקחת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Abacavir Lamivudine Taro Film Coated Tablets

אבקוויר לאמיבודין תרו טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

abacavir 600 mg
lamivudine 300 mg

התוויה מאושרת:

Abacavir Lamivudine Taro is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection in adults, adolescents and children weighing at least 25 kg.

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות חשובות מסומנות **באדום**, מחיקות מסומנות בהשמטה. כמו כן, בעלוניים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכוניים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון להתקף לבלאירועים במערכת הלב וכלי הדם

לא ניתן לשלול כי אבקוויר עלול להגביר את הסיכון ללקות **בבאירועים במערכת הלב וכלי הדם**.

← **ספר לרופא** אם יש לך בעיות לב, אם אתה מעשן, או שיש מחלות אחרות העלולות להגביר את הסיכון **למחלה במערכת הלב וכלי הדם** לב, כגון לחץ דם גבוה או סוכרת. אל תפסיק לקחת אבקוויר לאמיבודין תרו אלא אם הרופא ממליץ לך לעשות כך.

[...]

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Myocardial infarction Cardiovascular events

Although the available data from clinical and observational studies with abacavir show inconsistent results, several studies suggest an increased risk of cardiovascular events (notably myocardial infarction) in patients treated with abacavir. Therefore, when prescribing Kivexa, action should be taken to minimize all modifiable risk factors (e.g. smoking, hypertension, and hyperlipidaemia).

In addition, alternative treatment options to the abacavir containing regimen should be considered when treating patients with a high cardiovascular risk. Observational studies have shown an association between myocardial infarction and the use of abacavir. Those studied were mainly antiretroviral experienced patients. Data from clinical trials showed limited numbers of myocardial infarction and could not exclude a small increase in risk. Overall the available data from observational cohorts and from randomised trials show some inconsistency so can neither confirm nor refute a causal relationship between abacavir treatment and the risk of myocardial infarction. To date, there is no established biological mechanism to explain a potential increase in risk. When prescribing ABACAVIR LAMIVUDINE TARO, action should be taken to minimize all modifiable risk factors (e.g. smoking, hypertension, and hyperlipidaemia).