



הנדון: רטרוביר קפסולות 250 מ"ג Retrovir capsules 250mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Retrovir capsules 250mg**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Zidovudine – 250 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Retrovir oral formulations are indicated in anti-retroviral combination therapy for Human Immunodeficiency Virus (HIV) infected adults and children.

Retrovir chemoprophylaxis is indicated for use in HIV-positive pregnant women (over 14 weeks of gestation) for prevention of maternal-foetal HIV transmission and for primary prophylaxis of HIV infection in newborn infants.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients:

Sodium: This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'.

...

4.9 Overdose

Symptoms and signs:

No specific symptoms or signs have been identified following acute overdose with zidovudine apart from those listed as undesirable effects ~~such as fatigue, headache, vomiting, and occasional reports of haematological disturbances. Following a report where a patient took an unspecified quantity of zidovudine with serum levels consistent with an overdose of greater than 17 g there were no short term clinical, biochemical or haematological sequelae identified.~~

Treatment:

Patients should be observed closely for evidence of toxicity (see section 4.8) and given the necessary supportive therapy.

Haemodialysis and peritoneal dialysis appear to have a limited effect on elimination of zidovudine but enhance the elimination of the glucuronide metabolite.

Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן: 

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ- 1mmol נתרן (23 מ"ג) ליחידת מינון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא סביר שהדבר יגרום לך בעיות חמורות. התופעות הנפוצות ביותר עקב נטילת מינון יתר של רטרוביר הן עייפות, כאבי ראש והקאות. אם אתה חש ברע:

! פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ. **אם ניתן, הראה להם את אריזת הרטרוביר.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

...

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:

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה