ספטמבר 2021

הנדון: רטרוביר לאינפוזיה תוך ורידית
Retrovir IV for Infusion

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **Retrovir IV for Infusion.**

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא. בעלון ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Zidovudine – 200 mg/ 20ml

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Retrovir IV for infusion is indicated for the short term management of serious manifestations of Human immunodeficiency Virus (HIV) infection in patients with Acquired Immuno Deficiency Syndrome (AIDS) or AIDS who are unable to take Retrovir oral formulations.
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. Retrovir I.V. should only be used when oral treatment is not possible (except during labour and delivery).

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:
~~Dosages as high as 7.5 mg/kg by infusion every four hours for two weeks have been administered to five patients. One patient experienced an anxiety reaction while the other four had no untoward effects.~~

No specific symptoms or signs have been identified following acute oral 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.
…

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