



הנדון: רטרוביר תמיסה לשתיה Retrovir Oral Solution

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

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

מרכיב פעיל וחוזקו:

Zidovudine – 10 mg/1ml

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: 

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

10 ml of solution contains 100 mg zidovudine.

Excipient(s) with known effect:

10 ml of solution contains 6.4 g of maltitol

10 ml of solution contains 20 mg of sodium benzoate

10 ml of solution contains 96 mg of propylene glycol

For a full list of excipients, see section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients:

Maltitol: Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

Sodium benzoate: Increase in bilirubinaemia following its displacement from albumin may increase neonatal jaundice which may develop into kernicterus (non-conjugated bilirubin deposits on the brain tissue).

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

Propylene glycol: Co-administration with any substrate for alcohol dehydrogenase such as ethanol may induce serious adverse effects in neonates

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 אודות רכיבים מסוימים של רטרוביר

רטרוביר תמיסה לשתייה מכילה **מלטיטול**, סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. עלולה להיות השפעה משלשלת קלה. מלטיטול בעל ערך קלורי של 2.3 קילו-קלוריות לגרם. תרופה זו מכילה 2 מ"ג **סודיום בנזואט** בכל מ"ל תרופה. סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות).

תרופה זו מכילה 9.6 מ"ג פרופילן גליקול בכל מ"ל תרופה. אם גיל התינוק שלך פחות מ- 4 שבועות, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן התרופה, במיוחד אם התינוק שלך מקבל תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הוראות שלב אחר שלב

השתמש במזרק המינון הפומי שסופק עם האריזה כדי למדוד את המנה שלך במדויק.

1. הסר את **פקק הבקבוק** ושמוור אותו בבטחה. הוראות פתיחה – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב

שמאלה (נגד כיוון השעון). עטיפת הפלסטיק מהמזרק/מתאם.

2. הסר את המתאם מהמזרק.

2-3. **הסר את פקק הבקבוק** ושמוור אותו בבטחה. הוראות פתיחה – כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ובו זמנית לסובב

שמאלה (נגד כיוון השעון).

4-4. **הכנס את מתאם הפלסטיק לתוך צוואר הבקבוק**, תוך החזקת הבקבוק היטב.

2-5. **הכנס את המזרק** בחוזקה לתוך המתאם.

3-6. **הפוך את הבקבוק**.

4-7. **משוך את בוכנת המזרק** עד לשאיבה של החלק הראשון של המנה המלאה שלך.

5-8. **ישר את הבקבוק כלפי מעלה** והסר את המזרק מתוך המתאם.

6-9. **הכנס את המזרק לפיך**, והנח את קצה המזרק כנגד פנים הלחי. **דחף לאט את הבוכנה פנימה** והשאר זמן כדי לאפשר

בליעה. אל תדחף חזק מדי עד להתזת הנוזל לחלק האחורי של הגרון, על מנת שלא תחנק.

7-10. **חזור על שלבים 3-5 עד 9-7** באותו אופן **עד לנטילת המנה המלאה**.

8-11. **אין להשאיר את המזרק בתוך הבקבוק**. הסר את המזרק ואת המתאם, ושטוף אותם היטב במים נקיים. הנח

להם להתייבש לגמרי לפני שתשתמש בהם שוב.

9-12. **סגור את הבקבוק** היטב עם הפקק. הוראות סגירה – יש להניח את הפקק על הקצה הפתוח של הבקבוק ולסובב

לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אם נטלת **בטעות מינון גבוה יותר של רטרוביר**, 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 רטרוביר.**

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