



הנדון: רטרוביר תמיסה לשתייה Retrovir oral solution

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Retrovir oral solution**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Zidovudine – 10 mg/1 ml

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:

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).

...

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 ע"י הרופא שלך שיש לך** אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת **רטרוביר תרופה זו**. **למלטיטול** עלולה להיות השפעה משלשלת קלה. מלטיטול **מכיל 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) בילודים (עד גיל 4 שבועות).

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://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה