

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

**Kaletra 200 mg/50mg Tablets**

**Kaletra 100 mg/25 mg Tablets**

**Kaletra oral solution**

**קלטרה 200 מ"ג/50 מ"ג טבליות**

**קלטרה 100 מ"ג/25 מ"ג טבליות**

**קלטרה תמיסה**

**Lopinavir 200mg/ ritonavir 50 mg**

**Lopinavir 100mg/ ritonavir 25mg**

**Lopinavir 80mg/ ritonavir 20mg**

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. מידע שהתווסף מסומן **באדום** עם קו תחתי, ומידע שהוסר מסומן **בכחול** עם קו אמצעי.

עדכונים נוספים אשר אינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

#### **ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

KALETRA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection.

#### **העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

### **1 INDICATIONS AND USAGE**

KALETRA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection

~~The following points should be considered when initiating therapy with KALETRA:~~

#### **Limitations of Use:**

- ~~• The use of other active agents with KALETRA is associated with a greater likelihood of treatment response [see Microbiology (11.4) and Clinical Studies (13)].~~
- Genotypic or phenotypic testing and/or treatment history should guide the use of KALETRA [see Microbiology (11.4)]. The number of baseline lopinavir resistance-



associated substitutions affects the virologic response to KALETRA [see *Microbiology (11.4)*].

## 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

....

### **2.2 Administering Oral Solution by Feeding Tube**

Because KALETRA oral solution contains ethanol and propylene glycol, it is not recommended for use with polyurethane feeding tubes due to potential incompatibility.

Feeding tubes that are compatible with ethanol and propylene glycol, such as silicone and polyvinyl chloride (PVC) feeding tubes, can be used for administration of KALETRA oral solution. Follow instructions for use of the feeding tube to administer the medicine.

.....

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

מגר' אלינור אטיאס  
רוקחת ממונה