

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Kaletra 200 mg/50mg Tablets: הנדון:

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 מודיעה בזאת כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר Kaletra עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. שינויים מסומנים **בצבע כחול** (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

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

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

....

4. תופעות לוואי:

....

קלטרה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, הכוללות:

....

• אבנים בכליות.

....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

....

• אבנים בכליות.

....

.....

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

....

5.8 IMMUNE RECONSTITUTION SYNDROME

.....

Autoimmune disorders (such as Graves' disease, [autoimmune hepatitis](#), polymyositis, and Guillain-Barré syndrome) have also been reported to occur in the setting of immune reconstitution, however, the time to onset is more variable, and can occur many months after initiation of treatment.

....

6 ADVERSE REACTIONS

....

6.2 POSTMARKETING EXPERIENCE

....

[Renal and Urinary Disorders](#)
[Nephrolithiasis](#)

....

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