

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Triumeq (153-49-34304-00)

שם בעל הרישום: GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות			
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש	
4.4 Special warnings and precautions for use	---	<u>Weight and metabolic parameters</u> An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and life style. For lipids, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.	מעוצב: צבע גופן: שחור
4.8 Undesirable effects		Table 2: Tabulated summary of adverse reactions... ... Frequency: <u>Very rare:</u> Adverse reaction: <u>lactic acidosis¹</u> ...	מעוצב: צבע גופן: שחור
	<u>Metabolic abnormalities</u> CART has been associated with metabolic abnormalities such as hypertriglyceridaemia, hypercholesterolaemia, insulin resistance, hyperglycaemia and hyperlactataemia (see section 4.4).	<u>Metabolic parameters</u> Weight and levels of blood lipids and glucose may increase during antiretroviral therapy (see section 4.4).	מעוצב: סמן

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 29.03.17

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Triumeq (153-49-34304-00)

שם בעל הרישום: GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש

2. לפני שימוש בתרופה	אנשים מסוימים הלוקחים טריומק או טיפולים משולבים אחרים ל- HIV הינם בסיכון יותר מאחרים לתופעות לוואי חמורות. אתה צריך להיות מודע לסיכונים הנוספים: - אם הייתה לך אי פעם מחלת כבד, כולל דלקת כבד נגיפית מסוג B או C (אם יש לך זיהום של דלקת כבד נגיפית מסוג B, אל תפסיק להשתמש בטריומק מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור) - אם יש לך בעיה בכליה	אנשים מסוימים הלוקחים טריומק או טיפולים משולבים אחרים ל- HIV הינם בסיכון יותר מאחרים לתופעות לוואי חמורות. אתה צריך להיות מודע לסיכונים הנוספים: אם יש לך מחלת כבד בדרגה בינונית או חמורה - אם הייתה לך אי פעם מחלת כבד, כולל דלקת כבד מסוג B או C (אם יש לך זיהום של דלקת כבד מסוג B, אל תפסיק להשתמש בטריומק מבלי להיוועץ ברופא שלך, כיוון שדלקת הכבד שלך עלולה לחזור) - אם יש לך בעיה בכליה
הריון	-----	במידה ונטלת טריומק במהלך ההריון שלך, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם סדירות ובדיקות אבחון נוספות על מנת לעקוב אחר התפתחות ילדך. בילדים שהאימאות שלהם נטלו תרופות ממשפחת NRTIs במהלך ההריון התועלת שבהגנה מפני HIV עלתה על הסיכון לתופעות הלוואי.
4. תופעות לוואי	-----	במהלך הטיפול ל- HIV יכולה להיות עליה במשקל וברמות השומנים והסוכר בדם. תופעות אלו קשורות חלקית להשבת המצב הבריאותי וסגנון החיים, ובמקרה של שומנים בדם לעיתים ישנו קשר לתרופות עצמן לטיפול ב- HIV. הרופא שלך יבדוק שינויים אלה. תופעות לוואי נדירות מאוד: ... חמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ...

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 29.03.17