



הנדון: קומביור טבליות מצופות Combivir Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **Combivir** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא. אין שינוי בעלון לצרכן.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Lamivudine – 150 mg
Zidovudine – 300 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Combivir is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection.

העדכונים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immune Reactivation Syndrome:

...Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported to occur in the setting of immune reactivation; however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment.

...

4.8 Undesirable effects

...

In HIV-infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of combination antiretroviral therapy (CART), an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported to occur in the setting of immune reactivation; however, the reported time to onset is more variable and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה