



ינואר 2019

הנדון: רטרוביר קפסולות 250 מ"ג Retrovir capsules 250 mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון של התכשיר **Retrovir capsules 250mg**.
בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא. בעלון ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Zidovudine – 250mg

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

Immune Reactivation Syndrome

...
Relevant examples are cytomegalovirus retinitis, generalized and/or focal mycobacterial infections and **Pneumocystis carinii jirovecii pneumonia**. Any inflammatory symptoms should be evaluated and treatment instituted when necessary. 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 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; 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

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