



ינואר 2019

## הנדון: רטרוביר לאינפוזיה תוך ורידית Retrovir IV for infusion

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

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

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

Zidovudine – 200 mg/20 ml

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Retrovir IV for infusion is indicated for the short term management of serious manifestations of Human immunodeficiency Virus (HIV) infection in patients with Acquired Immuno Deficiency Syndrome (AIDS) or AIDS who are unable to take Retrovir oral formulations.

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. Retrovir I.V. should only be used when oral treatment is not possible (except during labour and delivery).

**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

#### *Immune reactivation syndrome*

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

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