

נובמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Abacavir Lamivudine Taro Film Coated Tablets

אבקוויר לאמיבודין תרו טבליות מצופות

מרכיבים פעילים:

abacavir 600 mg
lamivudine 300 mg

התוויה מאושרת:

Abacavir Lamivudine Taro is indicated in antiretroviral combination therapy for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection in adults, adolescents and children weighing at least 25 kg.

בעלוניים בוצעו שינויים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלוניים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכוניים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

~~While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.~~

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

Abacavir and its metabolites are excreted into the milk of lactating rats. Abacavir is also excreted into human milk.

Based on more than 200 mother/child pairs treated for HIV, serum concentrations of lamivudine in breastfed infants of mothers treated for HIV are very low (<4% of maternal serum concentrations) and progressively decrease to undetectable levels when breastfed

infants reach 24 weeks of age. There are no data available on the safety of abacavir and lamivudine when administered to babies less than three months old.

It is recommended that ~~HIV-infected~~ women living with HIV do not breast-feed their infants ~~under any circumstances~~ in order to avoid transmission of HIV.

[...]

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הגן על אנשים אחרים –

זיהום של HIV מתפשט במגע מיני עם אדם הנושא את הזיהום, או בהעברה של דם מזוהם (לדוגמה, על ידי שיתוף מחטים להזרקה). אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון פוחת עם טיפול אנטי-רטרו-ויראלי יעיל. שוחח עם הרופא על אמצעי הזהירות הנדרשים כדי למנוע הדבקת אנשים אחרים

[...]

הנקה

לנשים שהן נשאיות HIV אסור להניקלא מומלץ לנשים עם HIV להניק, מכיוון שזיהום של HIV יכול לעבור לתינוק בחלב אם. כמות קטנה של המרכיבים באבקויר לאמיבודין תרו יכולה גם היא לעבור לחלב האם.

אם את מיניקה, או חושבת להניק: עליך לדון בכך עם הרופא בהקדם האפשרי.
← פני מיד לרופא.

[...]