



הנדון: קומביור טבליות מצופות Combivir Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Combivir** בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Drugs by Therapeutic Area	Interaction Geometric mean change (%) (Possible mechanism)	Recommendation concerning co- administration
MISCELLANEOUS: Sorbitol solution (3.2g , 10.2 g, 13.4 g)/ Lamivudine	Single dose lamivudine oral solution 300 mg Lamivudine: AUC ↓ 14%; 32%; 36% Cmax ↓ 28%; 52%, 55%.	When possible, avoid chronic coadministration of Combivir with medicinal products containing sorbitol or other osmotic acting poly-alcohols or monosaccharide alcohols (e.g. xylitol, mannitol, lactitol, maltitol). Consider more frequent monitoring of HIV-1 viral load when chronic coadministration cannot be avoided.

2. לפני השימוש בתרופה

ישנן תרופות המגיבות עם קומביויר

אלה כוללות:

- קלריטרומיצין, אנטיביוטיקה
← אם אתה לוקח קלריטרומיצין, קח את המנה שלך לפחות שעתיים לפני או אחרי שנטלת קומביויר.
- פניטואין, לטיפול באפילפסיה
← ספר לרופא שלך אם אתה נוטל פניטואין. יתכן והרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך בזמן שאתה לוקח קומביויר.
- תרופות (לרוב נזליות) שמכילות סורביטול וסוכרים כוהליים אחרים (כגון: קסיליטול, מניטול, לקטיטול או מלטיטול), במידה ונלקחות באופן קבוע.
← ספר לרופא או לרוקח שלך אם אתה לוקח אחת מאלה.

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:

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה