



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

הנדון: לקסיבה טבליות מצופות LEXIVA Film Coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Lexiva.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Lexiva is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) infection in adults.

The following points should be considered when initiating therapy with Lexiva plus ritonavir in protease inhibitor - experienced patients:

- The protease inhibitor - experienced patient trial was not large enough to reach a definitive conclusion that Lexiva plus ritonavir and lopinavir/ritonavir are clinically equivalent.
- Once - daily administration of Lexiva plus ritonavir is not recommended for adult protease inhibitor-experienced patients.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא כוללים:

- עדכון מידע לגבי תופעת לוואי של עליה בשומן הגוף
- עדכון הוראות לגבי שימוש באמצעי מניעה נוסף

עדכונים אלו נעשו בסעיפים הבאים :

5.7 Warning and Precautions: Increase in Body Fat

8.3 Use in specific population: Females and Males of Reproductive Potential: Contraception



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן כוללים:

- עדכון במידע שיש לספר לרופא לפני תחילת הטיפול
- עדכון הוראות לגבי שימוש באמצעי מניעה נוסף
- עדכון מידע לגבי תופעת לוואי של עליה בשומן הגוף
- עדכון תופעות לוואי שכיחות ביותר – הוספת פריחה

עדכונים אלו נעשו בסעיפים הבאים :

2. לפני שימוש בתרופה

- הזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- הריון והנקה

4. תופעות לוואי

- לקסיבה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות: עליה בשומן הגוף
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר של לקסיבה

למידע על מהות ופירוט השינוי בסעיפים אלו ראה עלונים מצורפים עליהם מסומנים השינויים

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~xxx~~

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן 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,
סוהיל תלאווי
רוקח ממונה