

Kaletra 200 mg/50 mg Tablets

Kaletra 100 mg/25 mg Tablets

Kaletra Oral solution

מספר רישום: 137 96 31542 00, 137 96 31542 01, 141 07 32003 00, 122 05 30210 00

שם בעל הרישום: Abbott Laboratories, Israe

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב (מבוסס על CCDS של החברה)

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Addition of: Autoimmune disorders (such as Graves' disease, polymyositis, and Guillain-Barré syndrome) have also been reported to occur in the setting of immune reconstitution, however, the time to onset is more variable, and can occur many months after initiation of treatment.</p> <p>מבוסס על ה- PI-US המאושר</p>		<p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.8 Immune Reconstitution Syndrome</p>
<p>Addition of: Concomitant administration of boceprevir and lopinavir/ritonavir resulted in reduced boceprevir and lopinavir steady-state exposure. It is not recommended to co-administer lopinavir/ritonavir and boceprevir.</p> <p>מבוסס על ה- CCDS של החברה</p>		<p>7 DRUG INTERACTIONS</p> <p>7.3 Established and Other Potentially Significant Drug Interactions</p>

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות אנטיביוטיות (כגון: אפאביראנז, נביראפין, טנופוביר, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סקווינאביר, מראבירוק, בוספרויר)</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות אנטיביוטיות (כגון: אפאביראנז, נביראפין, טנופוביר, אמפרנאביר, פוסאמפרנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סקווינאביר, מראבירוק,</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>