

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מסדן 3102.50)

תאריך 07.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (153-49-34304) **Triumeq**
שם בעל הרישום : **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special warnings and precautions for use	Metformin concentrations may be increased by dolutegravir. Patients should be monitored during therapy and a dose adjustment of metformin may be required (see section 4.5).	Dolutegravir increased metformin concentrations. A dose adjustment of metformin should be considered when starting and stopping coadministration of dolutegravir with metformin, to maintain glycaemic control (see section 4.5). Metformin is eliminated renally and therefore it is of importance to monitor renal function when co-treated with dolutegravir. This combination may increase the risk for lactic acidosis in patients with moderate renal impairment (stage 3a creatinine clearance [CrCl] 45– 59 mL/min) and a cautious approach is recommended. Reduction of the metformin dose should be highly considered.
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	Metformin/Dolutegravir ... Close monitoring of metformin efficacy and safety is recommended when starting or stopping Triumeq in patients receiving metformin. A dose adjustment of metformin may be necessary.	Metformin/Dolutegravir ... A dose adjustment of metformin should be considered when starting and stopping coadministration of dolutegravir with metformin, to maintain glycaemic control. In patients with moderate renal impairment a dose adjustment of metformin should be considered when coadministered with dolutegravir, because of the increased risk for lactic acidosis in patients with moderate renal impairment due to increased metformin concentration (section 4.4).

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 07.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Triumeq (153-49-34304)**
שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תופעות לוואי:	תופעות לוואי שאינן שכיחות אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים: • דלקת של הכבד (הפטיטיס) • התנהגות ומחשבות אובדניות (במיוחד במטופלים שהיו להם דיכאון או בעיות של בריאות הנפש כבר לפני כן).	תופעות לוואי שאינן שכיחות אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים: • דלקת של הכבד (הפטיטיס) • התנהגות ומחשבות אובדניות (במיוחד במטופלים שהיו להם דיכאון או בעיות של בריאות הנפש כבר לפני כן).

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

.....