

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

אישור – 5.16

תאריך : 18-MAY-2016

שם תכשיר באנגלית: Norvir 100 mg Tablets

מספר הרישום: 148-06-33504-00

שם בעל הרישום: AbbVie Biopharmaceuticals Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני השימוש בתרופה	אין להשתמש בתכשיר: - אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות: - astemizole או terfenadine (תרופות לטיפול בתסמיני אלרגיה) - amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine (תרופות להסדרת קצב לב) - quinidine (תרופות להסדרת קצב לב)	אין להשתמש בתכשיר בתרופה: - אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות: - astemizole או terfenadine (תרופות לטיפול בתסמיני אלרגיה) - amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine (תרופות להסדרת קצב לב) - Colchicine (תרופה לטיפול בשגדון). במידה ויש לך בעיות בכליות ו/או בכבד (ראה בתת סעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח")

מעוצב:סמן

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: לכן, עליך לספר לרופא אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות נוספות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: - תרופות אנטי רטרויראליות כולל מעכבי פרטאזות-HIV ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase - תרופה לטיפול בשחפת (bedaquiline)	הריון והנקה אם הינך בהריון או מתכננת הריון, חשוב שתספרי על כך לרופא המטפל. יש מידע מועט מאוד לגבי השימוש ב-ritonavir (החומר הפעיל בנוריר) באופן כללי, הנשים ההרות קיבלו ritonavir לאחר שלושת החודשים הראשונים של ההריון במינון נמוך (booster) ביחד עם תרופות אחרות ממשפחת מעכבי הפרטאזות. לא נראה כי נוריר העלתה את הסיכון להשואה לאוכלוסייה הכללית.	ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המצויינות מטה: לנקוט במשנה זהירות: תרופה לשיגדון (colchicine) הואיל ונוריר עלול להעלות את רמת תרופה זו בדם. אין ליטול נוריר עם colchicine במידה ויש לך בעיה בכליה ו/או בכבד (ראה תת סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה" מעלה). לכן, עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי אולוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות נוספות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. אך זה חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות: במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: - תרופות אנטי רטרויראליות כולל מעכבי פרטאזות-HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase (delavirdine, efavirenz, nevirapine, didanosine, maraviroc, raltegravir, zidovudine) - תרופה לטיפול בשחפת (bedaquiline, delamanid) אם הינך בהריון או מתכננת הריון, חשוב מאוד שתספרי שתדוני על כך לרופא המטפל. יש מידע מועט מאוד לגבי השימוש ב-ritonavir (החומר הפעיל בנוריר) במהלך ההריון. באופן כללי, הנשים ההרות קיבלו ritonavir לאחר שלושת החודשים הראשונים של ההריון במינון נמוך (booster) ביחד עם תרופות אחרות ממשפחת מעכבי הפרטאזות. לא נראה כי נוריר העלתה את הסיכון להתפתחות של מומים מולדים בהשוואה לאוכלוסייה הכללית.
--	--	---

תופעות לוואי	כמו לכל תרופה, השימוש בנורויר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו-כן, כאשר נורויר ניתנת ביחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות עלולות להופיע תופעות לוואי הנובעות מהשימוש בתרופות הנוספות. על-כן, חשוב שתקרא בעיון את רשימת תופעות הלוואי בעלונים של התרופות הנוספות אותם אתה נוטל.	כמו לכל תרופה, השימוש בנורויר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. כמו-כן, כאשר נורויר ניתנת ביחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות עלולות להופיע תופעות לוואי הנובעות מהשימוש בתרופות הנוספות. על-כן, חשוב שתקרא בעיון את רשימת תופעות הלוואי בעלונים של התרופות הנוספות אותם אתה נוטל.

מעוצב:סמן

במהלך טיפול ב-HIV תיתכן עליה במשקל וברמות גלוקוס ושומן בדם. זה קשור באופן חלקי לשיקום בריאותך ואורח החיים ולגבי העליה ברמות השומנים בדם, לעיתים הדבר קשור לתרופות נגד ה-HIV עצמן. הרופא שלך יבחן את השינויים הללו.

כמו-כן, כאשר נורויר ניתנת ביחד עם תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות עלולות להופיע תופעות לוואי הנובעות מהשימוש בתרופות הנוספות. על-כן, חשוב שתקרא בעיון את רשימת תופעות הלוואי בעלונים של התרופות הנוספות אותם אתה נוטל.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב (בהתאם לאסמכתא הרלוונטית). שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 18-MAY-2016

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך : 29-November-2015

שם תכשיר באנגלית : Norvir 100 mg Tablets

מספר הרישום : 148-06-33504-00

שם בעל הרישום : AbbVie Biopharmaceuticals Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות					
טקסט חדש		טקסט נוכחי		פרק בעלון	
Concomitant medicinal product levels increased or decreased		Concomitant medicinal product levels increased or decreased		Contraindications	
Antiarrhythmics	Amiodarone, bepridil, dronedarone , encainide, flecainide, propafenone, quinidine	Increased plasma concentrations of amiodarone, bepridil, dronedarone , encainide, flecainide, propafenone, quinidine. Thereby, increasing the risk of arrhythmias or other serious adverse effects from these agents.	Antiarrhythmics		Amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine. Thereby, increasing the risk of arrhythmias or other serious adverse effects from these agents.
....					
Anti-gout	Colchicine	Potential for serious and/or life-threatening reactions in patients with renal and/or hepatic impairment (see sections 4.4 and 4.5).			

טבלה מעוצבת

מעוצב:שמאל

מעוצב:שמאל

Ritonavir dosed as an antiretroviral agent or as a pharmacokinetic enhancer

Ritonavir dosed as an antiretroviral agent or as a pharmacokinetic enhancer

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Weight and metabolic parameters:

An increase in weight and in levels of blood lipids and glucose may occur during antiretroviral therapy. Such changes may in part be linked to disease control and life style. For lipids, there is in some cases evidence for a treatment effect, while for weight gain there is no strong evidence relating this to any particular treatment. For monitoring of blood lipids and glucose, reference is made to established HIV treatment guidelines. Lipid disorders should be managed as clinically appropriate.

.....

Interactions with other medicinal products:

....

Colchicine

Life-threatening and fatal drug interactions have been reported in patients treated with colchicine and strong inhibitors of CYP3A like ritonavir (see sections 4.3 and 4.5).

.....

Delamanid

Co-administration of delamanid with a strong inhibitor of CYP3A (ritonavir) may increase exposure to delamanid metabolite, which has been associated with QTc prolongation. Therefore, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, very frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended (see section 4.5 and refer to the delamanid prescribing information).

....

Antiarrhythmics

Amiodarone, bepridil, **dronedarone**, encainide, flecainide, propafenone, quinidine

Ritonavir co-administration is likely to result in increased plasma concentrations of amiodarone, bepridil, **dronedarone**, encainide, flecainide, propafenone, and quinidine and is therefore **contraindicated** (see section 4.3).

Antiarrhythmics

Amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine

Ritonavir co-administration is likely to result in increased plasma concentrations of amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, and quinidine and is therefore **contraindicated** (see section 4.3).

4.5 interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מעוצב:גופן: 10 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 10 נק', סמן

...	<table><tr><td>Anti-gout treatments</td><td></td></tr><tr><td>Colchicine</td><td>Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir. <u>Life-threatening and fatal drug interactions have been reported in patients treated with colchicine and ritonavir (CYP3A4 and P-gp inhibition) in patients with renal and/or hepatic impairment (see sections 4.3 and 4.4). Refer to the colchicine prescribing information.</u></td></tr></table>	Anti-gout treatments		Colchicine	Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir. <u>Life-threatening and fatal drug interactions have been reported in patients treated with colchicine and ritonavir (CYP3A4 and P-gp inhibition) in patients with renal and/or hepatic impairment (see sections 4.3 and 4.4). Refer to the colchicine prescribing information.</u>	<table><tr><td>Anti-gout treatments</td><td></td></tr><tr><td>Colchicine</td><td>Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir</td></tr></table>	Anti-gout treatments		Colchicine	Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir	
Anti-gout treatments											
Colchicine	Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir. <u>Life-threatening and fatal drug interactions have been reported in patients treated with colchicine and ritonavir (CYP3A4 and P-gp inhibition) in patients with renal and/or hepatic impairment (see sections 4.3 and 4.4). Refer to the colchicine prescribing information.</u>										
Anti-gout treatments											
Colchicine	Concentrations of colchicine are expected to increase when coadministered with ritonavir										
.....	<table><tr><td>Anti-infectives</td><td></td></tr><tr><td>Delamanid</td><td><u>No interaction study is available with ritonavir only. In a healthy volunteer drug interaction study of delamanid 100 mg twice daily and lopinavir/ritonavir 400/100 mg twice daily for 14 days, the exposure of the delamanid metabolite DM-6705 was 30% increased. Due to the risk of QTc prolongation associated with DM-6705, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, very frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended (see section 4.4 and refer to the delamanid prescribing information).</u> </td></tr></table>	Anti-infectives		Delamanid	<u>No interaction study is available with ritonavir only. In a healthy volunteer drug interaction study of delamanid 100 mg twice daily and lopinavir/ritonavir 400/100 mg twice daily for 14 days, the exposure of the delamanid metabolite DM-6705 was 30% increased. Due to the risk of QTc prolongation associated with DM-6705, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, very frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended (see section 4.4 and refer to the delamanid prescribing information).</u> 						
Anti-infectives											
Delamanid	<u>No interaction study is available with ritonavir only. In a healthy volunteer drug interaction study of delamanid 100 mg twice daily and lopinavir/ritonavir 400/100 mg twice daily for 14 days, the exposure of the delamanid metabolite DM-6705 was 30% increased. Due to the risk of QTc prolongation associated with DM-6705, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, very frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended (see section 4.4 and refer to the delamanid prescribing information).</u> 										
....	<u>Metabolic parameters</u> <u>Weight and levels of blood lipids and glucose may increase during antiretroviral therapy (see section 4.4).</u> 		4.8 Undesirable effects								

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע צהוב (בהתאם לאסמכתא הרלוונטית). שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 18-MAY-2016

.....