

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(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		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
במהלך הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה מרגיש:	- שלישול והקאה שאינם משתפרים (עקביים), תופעות אלו עשויות לפגום ביעילות התרופות שאתה נוטל. - כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים, בייחוד בשילוב עם טיפול אנטי-רטרוויראלי. בייחוד מעכבי פרטאס ואנלוגים של נוקלאוזידים. במקרים נדירים הפרעות בשרירים התגלו כחמורות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").	- שלישול הקאה או הקאה שאינם משתפרים (עקביים), תופעות אלו עשויות לפגום ביעילות התרופות שאתה נוטל. - כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים, בייחוד בשילוב עם טיפול אנטי-רטרוויראלי. בייחוד מעכבי פרטאס ואנלוגים של נוקלאוזידים. במקרים נדירים הפרעות בשרירים התגלו כחמורות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המצויינות מטה:	- תרופות לטיפול בשחפת (rifampicin, bedaquiline) - תרופות אחרות לטיפול ב-HIV (saquinavir).	- תרופות לטיפול בשחפת (rifampicin, bedaquiline, delamanid). היות ונזק חמור לכבד עלול לקרות כאשר נוטלים עם נוריר. - תרופות אחרות לטיפול ב-HIV (saquinavir). היות ונזק חמור לכבד עלול לקרות כאשר נוטלים עם נוריר.
במיוחד יש ליידע את הרופא או אתה לוקח:	תרופות אנטי רטרוויראליות כולל מעכבי פרטאסות-HIV ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase תרופה לטיפול בשחפת (bedaquiline)	תרופות אנטי רטרוויראליות כולל מעכבי פרטאסות-HIV ומעכבי non-nucleoside reverse transcriptase תרופה לטיפול בשחפת (bedaquiline)
תופעות לוואי	היו דיווחים של כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים, בייחוד בשילוב תרופות להורדת רמות הכולסטרול עם טיפול אנטי-רטרוויראלי כולל	היו דיווחים של כאבי שרירים, רגישות או חולשת שרירים, בייחוד בשילוב תרופות להורדת רמות הכולסטרול עם טיפול אנטי-רטרוויראלי כולל

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק'

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעכבי פרוטאזות ואנלוגים של נוקלאוזידים. במקרים נדירים הפרעות אלו בשרירים התגלו כחמורות (התפרקות רקמת שריר). במקרה של כאב ממושך או לא מוסבר של השרירים, רגישות -,חולשה או התכווציות, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא או לבה"ח הקרוב בהקדם האפשרי. 	להורדת רמות הכולסטרול עם טיפול אנטי- רטרוויראלי. במקרים נדירים הפרעות אלו בשרירים התגלו כחמורות (התפרקות רקמת שריר). במקרה של כאב ממושך או לא מוסבר של השרירים, רגישות, חולשה או התכווציות, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא או לבה"ח הקרוב בהקדם האפשרי. 	
---	---	--

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 29-November-2015

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
<u>Interactions with other medicinal products:</u> Bedaquiline: Co-administration of bedaquiline with strong CYP3A4 inhibitors may increase the systemic exposure of bedaquiline, which could potentially increase the risk of bedaquiline-related adverse reactions (see DRUG INTERACTIONS). Bedaquiline must be used cautiously with ritonavir, only if the benefit of co-administration outweighs the risk. Strong CYP3A4 inhibitors such as protease inhibitors may increase bedaquiline exposure which could potentially increase the risk of bedaquiline-related adverse reactions. Therefore, combination of bedaquiline with ritonavir should be avoided. However, if the benefit outweighs the risk, co-administration of bedaquiline with ritonavir must be done with caution. More frequent electrocardiogram monitoring and monitoring of transaminases is recommended (see section 4.5 and refer to the bedaquiline prescribing information). Delamanid: Co-administration of delamanid with a strong inhibitor of CYP3A (ritonavir) may slightly increase exposure to delamanid metabolite, which has been associated with QTc prolongation. Therefore, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended. 	<u>Interactions with other medicinal products</u> Bedaquiline: Co-administration of bedaquiline with strong CYP3A4 inhibitors may increase the systemic exposure of bedaquiline, which could potentially increase the risk of bedaquiline-related adverse reactions (see DRUG INTERACTIONS). Bedaquiline must be used cautiously with ritonavir, only if the benefit of co-administration outweighs the risk. 	4.4 Special warnings and precautions for use
Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products Bedaquiline: No interaction study is available with ritonavir only. In an interaction study of single-dose bedaquiline and multiple dose lopinavir/ritonavir, the AUC of bedaquiline was increased by 22%. This increase is likely due to ritonavir and a more pronounced effect may be observed during prolonged co-administration. Due to the risk of bedaquiline related adverse events, co-administration should be avoided. If the benefit outweighs the risk, co-administration of bedaquiline with ritonavir must be done with caution. More frequent electrocardiogram monitoring and monitoring of transaminases is recommended	Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products Bedaquiline: In a healthy volunteer drug interaction study of 400 mg single dose bedaquiline and lopinavir/ritonavir 400/100 twice daily for 24 days, bedaquiline exposures (AUC) were increased by 22%. Bedaquiline must be used cautiously with ritonavir, only if the benefit of co-administration outweighs the risk (see WARNINGS AND PRECAUTIONS: Drug Interactions). 	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מעוצב:גופן: 11 נק', גופן עבור עברית
ושפות אחרות: 11 נק', סמן

מעוצב:סמן

(see section 4.4 and refer to the bedaquiline Prescribing Information). In a healthy volunteer drug interaction study of 400 mg single dose bedaquiline and lopinavir/ritonavir 400/100 twice daily for 24 days, bedaquiline exposures (AUC) were increased by 22%. Bedaquiline must be used cautiously with ritonavir, only if the benefit of co-administration outweighs the risk (see WARNINGS AND PRECAUTIONS: Drug Interactions).

Delamanid:
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, exposures of delamanid and a delamanid metabolite, DM-6705, were slightly increased. Due to the risk of QTc prolongation associated with DM-6705, if co-administration of delamanid with ritonavir is considered necessary, frequent ECG monitoring throughout the full delamanid treatment period is recommended (see 4.4 Special warnings and precautions for use).

.....

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: 29 November 2015

.....