

NORVIR 100 mg TABLETS
נורויר 100 מ"ג טבליות
Film coated tablets, Ritonavir 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Norvir is indicated alone or in combination with other antiretroviral agents for the treatment of patients with HIV infection when therapy is warranted based on clinical and/or immunological evidence of disease progression.

להלן השינויים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

Medicinal Product Class	Medicinal Products within Class	Rationale
Concomitant medicinal product levels increased or decreased		
Analgesics	Pethidine, piroxicam , propoxyphene	Increased plasma concentrations of norpethidine, piroxicam and propoxyphene. Thereby, increasing the risk of serious respiratory depression or haematologic abnormalities, or other serious adverse effects from these agents.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products

Dose of Co-administered Medicinal Products (mg)	Dose of NORVIR (mg)	Effect on Co-administered Medicinal Products AUC	Effect on Co-administered Medicinal Products C _{max}
...			
Analgesics			
...			
Pethidine, piroxicam , propoxyphene		Ritonavir co-administration is likely to result in increased plasma concentrations of norpethidine, piroxicam and propoxyphene and is therefore contraindicated (see section 4.3).	
...			

Anticoagulants

Dabigatran etexilate

Edoxaban

Serum concentrations may be increased due to P gp inhibition by ritonavir. Clinical monitoring and/or dose reduction of the direct oral anticoagulants (DOAC) should be considered when a DOAC transported by P-gp but not metabolised by CYP3A4, including dabigatran etexilate and edoxaban, is co-administered with ritonavir.

להלן השינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה לוקח כיום אחת מבין התרופות הבאות:
- פרופוקסיפן, פירוקסיקאם, פתידין (תרופות להקלה על כאב).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר שהן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול כך. לכן עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי או תרופות צמחיות, אך חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:

- תרופות נוגדות קרישה (כגון: דביגטראן אטקסילט, אדוקסאבן, ריברוקסבאן, ווראפקסר, וורפרין);

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
חברת אבווי ביופארמה בע"מ