

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 24-Jan-2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Kaletra Oral Solution - 122 05 30210 00

Kaletra 200mg/50mg Tablets - 137 96 31542 01, 137 96 31542 00

Kaletra 100mg/25mg Tablets - 141 07 32003 00

שם בעל הרישום: Abbott Medical Laboratories Ltd.:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
<p>אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תרופות נוגדות קרישה (כגון: Warfarin, Rivaroxaban). • תרופות לטיפול בעוויתות (כגון: Carbamazepine, Phenytoin, Lamotrigine, Valproate, Phenobarbital). • תרופות נגד נגיף ה-HCV המשמשות לטיפול בצהבת C כרונית אצל מבוגרים (כגון: Boceprevir, Telaprevir). • תרופות לטיפול באין אונות (כגון: Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) (ראה סעיף "תרופות לטיפול באין אונות"). • תרופות לטיפול ביתר לחץ דם בעורק הריאה (כגון: Avanafil, Tadalafil). • סטרואידים (כגון: Dexamethasone, Fluticasone, budesonide, prednisone). • נטילת Avanafil, Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil במקביל לנטילת קלטרה יכולה לעלות את הסיכון לתופעות לוואי כגון: לחץ דם נמוך, סחרחורת, 	<p>תרופות נוגדות קרישה (כגון: וורפרין)</p> <p>תרופות נגד עוויתות (כגון: קרבמזפין, פניטואין, פנוברביטל)</p> <p>תרופות אנטי-ויראליות (כגון: בוספרויר)</p> <p>תרופות לטיפול באין אונות כגון: סילדנאפיל, טאדאלאפיל, וארדנאפיל</p> <p>N/A</p> <p>קורטיקוסטרואידים שונים לדוגמא: דקסאמתזון, פלוטיקאזון</p>	<p style="text-align: center;">אזהרות:</p>

<p>התעלפות, שינויים בראייה וזקפה הנמשכת מעל לארבע שעות. במידה ויש לך זקפה הנמשכת מעל לארבע שעות עליך לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי על מנת למנוע נזק בלתי הפיך לפין. הרופא יוכל להסביר לך על תסמינים אלו.</p>	N/A	
		תגובות בין תרופותיות:
		תופעות לוואי:
		תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
		תופעות נדירות; פנה לרופא:
		תופעות לוואי עם הפסקת הטיפול:

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 24-Jan-2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Kaletra Oral Solution - 122 05 30210 00

Kaletra 200mg/50mg Tablets - 137 96 31542 01, 137 96 31542 00

Kaletra 100mg/25mg Tablets - 141 07 32003 00

שם בעל הרישום: Abbott Medical Laboratories Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		Contraindications
		Posology, dosage & administration
		Special Warnings and Special Precautions for Use
Concomitant Drug Class: HCV-Protease Inhibitor Drug Name: Telaprevir Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug: ↓ telaprevir ↔ lopinavir Clinical Comment: It is not recommended to co-administer KALETRA and telaprevir. Concomitant administration of KALETRA and telaprevir reduced steady-state telaprevir exposure, while the steady-state lopinavir exposure was not affected [see Clinical Pharmacology (12.3)].	N/A	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
Concomitant Drug Class: Anticoagulant Drug Name: rivaroxaban Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug: ↑ rivaroxaban	N/A	
Clinical Comment: Avoid concomitant use of rivaroxaban and KALETRA. Coadministration of KALETRA and rivaroxaban is expected to result in increased exposure of rivaroxaban	N/A	

which may lead to risk of increased bleeding.

Concomitant Drug Class: Anticonvulsants

Drug Name: lamotrigine, valproate

Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug:

↓ lamotrigine ↓ or ↔ valproate

Clinical Comment:

Co-administration of KALETRA and lamotrigine or valproate may decrease the exposure of lamotrigine or valproate.

A dose increase of lamotrigine or valproate may be needed

when coadministered with KALETRA and therapeutic concentration monitoring for lamotrigine may be indicated;

particularly during dosage adjustments [see Clinical Pharmacology(12.3)].

Concomitant Drug Class: Corticosteroids (systemic)

Drug Name: budesonide, prednisone

Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug:

↑ glucocorticoids

Clinical Comment:

Concomitant use may result in increased steroid concentrations and reduced serum cortisol concentrations.

Concomitant use of glucocorticoids that are metabolized by CYP3A, particularly for long-term use, should consider the potential benefit of treatment versus the risk of systemic corticosteroid effects.

Concomitant use may increase the risk for development of systemic corticosteroid effects including Cushing's syndrome and adrenal suppression.

Concomitant Drug Class: Inhaled or Intranasal Steroid

Drug Name: budesonide

Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug:

↑ glucocorticoids

Clinical Comment: Systemic corticosteroid effects including Cushing's syndrome and adrenal suppression have been reported during post-marketing use in patients when

N/A

Clinical Comment: Systemic corticosteroid effects including Cushing's syndrome and adrenal suppression have been

<p>certain ritonavir- containing product have been co-administered with fluticasone propionate or budesonide.</p> <p>Concomitant Drug Class: Drug Name: PDE5 inhibitors</p> <p>Drug Name: avanafil</p> <p>Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug:</p> <p>↑ avanafil</p> <p>Clinical Comment: Do not use KALETRA with avanafil because a safe and effective avanafil dosage regimen has not been established.</p>	<p>reported during post-marketing use in patients receiving ritonavir and inhaled or intranasally administered fluticasone propionate.</p> <p>N/A</p>	
		<p>Fertility, Pregnancy and Lactation</p>
		<p>Adverse events</p>