

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

תאריך : 13-December-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	ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המציינות מטה, היות ויש לנקוט במשנה זהירות: במשנה זהירות: Bosentan, fiociquat (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי). הואיל ונורויר עלולה להעלות את רמות התרופה של תרופות אלו בדם. ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר והן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות מעקב נוספות, ישנה את משטר מינון התרופה 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 זה חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:	ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המציינות מטה, היות ויש לנקוט במשנה זהירות: Bosentan, fiociquat (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי). הואיל ונורויר עלולה להעלות את רמות התרופה של תרופות אלו בדם. ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר והן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות מעקב נוספות, ישנה את משטר מינון התרופה 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 זה חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:
	תרופות לטיפול בסרטן (כגון): vincristine, vinblastine, (dasatinib, nilotinib) תרופות מונעות קרישת דם (כגון): (rivaroxaban, vorapaxar, warfarin) -	תרופות לטיפול בסרטן (כגון): afatinib, vincristine, vinblastine, (dasatinib, nilotinib) תרופות מונעות קרישת דם (כגון): (rivaroxaban, vorapaxar, warfarin) -

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.

.....

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

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

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

תאריך : 13-December-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

מעוצב:גופן: 8 נק', לא מודגש, גופן
עבור עברית ושפות אחרות: 8 נק', לא
מודגש

מעוצב:גופן: 8 נק', גופן עבור עברית
ושפות אחרות: 8 נק', סמן

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) 8, lairA
נק', צבע גופן: שחור, גופן עבור עברית
ושפות אחרות: 8, lairA, נטוי, אנגלית
(ארה"ב), סמן

מעוצב:רגיל, ימין, רווח לפני:
אוטומטי, אחרי: 57.3 נק'

מעוצב:שמאל, רווח לפני: אוטומטי,
אחרי: 57.3 נק'

מעוצב:lamroN AEME, מיושר לשני
הצדדים

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) 8, lairA
נק', צבע גופן: שחור, גופן עבור עברית
ושפות אחרות: 8, lairA, נטוי, אנגלית
(ארה"ב), סמן

מעוצב:רגיל, ימין, רווח לפני:
אוטומטי, אחרי: 57.3 נק'

מעוצב:גופן: 8 נק', גופן עבור עברית
ושפות אחרות: 8 נק'

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) 8, lairA
נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות:
8, lairA, סמן

מעוצב:שמאל לימין, רווח לפני: 0
נק', אחרי: 01 נק', מרווח בין שורות:
מחובה 51.1 שו, עצירות טאב: 18.4
ס"מ, שמאל, מיקום: אופקי: מרכז, ביחס
ל: שוליים, אנכי: 62.0 ס"מ, ביחס ל:
פיסקה

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש																				
4.2 Posology and method of administration	 Hepatic impairment: Ritonavir is principally metabolised and eliminated by the liver. Pharmacokinetic data indicate that no dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate hepatic impairment (see section 5.2). Ritonavir should, must not be given to patients with severe hepatic impairment (see section 4.3). 	 Hepatic impairment: Ritonavir is principally metabolised and eliminated by the liver. Pharmacokinetic data indicate that no dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate hepatic impairment (see section 5.2). Ritonavir should, must not be given to patients with severe hepatic impairment (see section 4.3). 																				
4.4 Special warnings and precautions for use of administration	----- -----	Riociquat The concomitant use of ritonavir is not recommended due to potential increase in riociquat exposure (see section 4.5). Vorapaxar The concomitant use of ritonavir is not recommended due to potential increase in vorapaxar exposure (see section 4.5).																				
4.5 interaction with other medicinal products and other forms of interaction	-----	<table><tr><th>Anticancer agents</th><th colspan="4"></th></tr><tr><td>Afatinib</td><td>20 mg, single dose</td><td>200 q12h/1h before</td><td>↑ 48%</td><td>↑ 39%</td></tr><tr><td></td><td>40 mg, single dose</td><td>200 q12h, co-administered</td><td>↑ 19%</td><td>↑ 4%</td></tr><tr><td></td><td>40 mg, single dose</td><td>200 q12h/6h after</td><td>↑ 11%</td><td>↑ 5%</td></tr></table> Serum concentrations may be increased due to Breast Cancer Resistance Protein (BCRP) and acute P-gp inhibition by ritonavir. The extent of increase in AUC and C_{max} depends on the timing of ritonavir administration. Caution should be exercised in administering afatinib with Norvir (refer to the afatinib prescribing information). Monitor for ADRs related to afatinib.	Anticancer agents					Afatinib	20 mg, single dose	200 q12h/1h before	↑ 48%	↑ 39%		40 mg, single dose	200 q12h, co-administered	↑ 19%	↑ 4%		40 mg, single dose	200 q12h/6h after	↑ 11%	↑ 5%
Anticancer agents																						
Afatinib	20 mg, single dose	200 q12h/1h before	↑ 48%	↑ 39%																		
	40 mg, single dose	200 q12h, co-administered	↑ 19%	↑ 4%																		
	40 mg, single dose	200 q12h/6h after	↑ 11%	↑ 5%																		

מעוצב:משמאל לימין, רווח לפני: 0 נק', אחרי: 01 נק', מרווח בין שורות: מרחב 51.1 שו, מיקום: אופקי: מרכז, ביחס ל: שוליים, אנכי: 62.0 ס"מ, ביחס ל: פסקה

Ceritinib	Serum concentrations may be increased due to CYP3A and P-gp inhibition by ritonavir. Caution should be exercised in administering ceritinib with Norvir. Refer to the ceritinib SmPC for dosage adjustment recommendations. Monitor for ADRs related to ceritinib.
-----------	--

Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products				
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}

Anticoagulant				
Rivaroxaban	10, single dose	600 q12h	↑ 153%	↑ 55%
Inhibition of CYP3A and P-gp lead to increased plasma levels and pharmacodynamic effects of rivaroxaban which may lead to an increased bleeding risk. Therefore, the use of ritonavir is not recommended in patients receiving rivaroxaban.				
Vorapaxar	Serum concentrations may be increased due to CYP3A inhibition by ritonavir. The coadministration of vorapaxar with Norvir is not recommended (see section 4.4 and refer to the vorapaxar prescribing information).			

Endothelin antagonists	
Bosentan	Co-administration of bosentan and ritonavir may increase steady state bosentan maximum concentrations (C _{max}) and area under the curve (AUC).
Riociquat	Serum concentrations may be increased due to CYP3A and P-gp inhibition by ritonavir. The coadministration of riociquat with Norvir is not recommended (see section 4.4 and refer to riociquat prescribing information).

Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products				
Co-administered Medicinal Products	Dose of Co-administered Medicinal Products (mg)	Dose of NOR VIR (mg)	Effect on Co-administered Medicinal Products AUC	Effect on Co-administered Medicinal Products C _{max}
Anticoagulant				
Rivaroxaban	10, single dose	600 q12h	↑ 153%	↑ 55%
		Inhibition of CYP3A and P-gp lead to increased plasma levels and pharmacodynamic effects of rivaroxaban which may lead to an increased bleeding risk. Therefore, the use of ritonavir is not recommended in patients receiving rivaroxaban.		
.....				
Endothelin antagonists				
Bosentan	Co-administration of bosentan and ritonavir may increase steady state bosentan maximum concentrations (C _{max}) and area under the curve (AUC).			

מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) 8, lairA נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 8, lairA נק', סמן
מעוצב:גופן: 8 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 8, lairA נק', סמן
מעוצב:גופן: (ברירת מחדל) 8, lairA נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 8, lairA נק', סמן
מעוצב:גופן: 8 נק', גופן עבור עברית ושפות אחרות: 8, lairA נק', סמן

--	--	--

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

.....