

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Norvir 100 mg Tablets

נורויר 100 מ"ג טבליות

ritonavir 100mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי.

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.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

....

- אתה לוקח כיום אחת מבין התרופות הבאות:

....

- נרטיניב (תרופה לטיפול בסרטן שד).

....

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:

....

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 מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול ברך.

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 לטיפול בסרטן (כגון: אבמציקליב...):

....

- תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בזיהום וירוס דלקת כבד כרונית מסוג C (HCV) במבוגרים (כגון: גלקרביר/פיברנטסביר וסימפרביר);

....

6. מידע נוסף

....

- שם היצרן וכתובתו: AbbVie Ltd., מידנה, אנגליה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.
- Knollstrasse 67061, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, לודויגשפן, גרמניה.

4.3 Contraindications

....

Medicinal Product Class	Medicinal Products within Class	Rationale
Concomitant medicinal product levels increased or decreased		
....		
Anticancer	Neratinib	Increased plasma concentrations of neratinib which may increase the potential for serious and/or life-threatening reactions including hepatotoxicity (see section 4.5).
	Venetoclax	Increased plasma concentrations of venetoclax. Increased risk of tumor lysis syndrome at the dose initiation and during the dose-titration phase (see section 4.5).
....		

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Renal failure, renal impairment, elevated creatinine, hypophosphataemia and proximal tubulopathy (including Fanconi syndrome) have been reported with the use of tenofovir disoproxil fumarate (DF) in clinical practice (see section 4.8).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

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}
....				
Anticancer agents				
....				

<u>Abemaciclib</u>	<u>Serum concentrations may be increased due to CYP3A4 inhibition by ritonavir.</u> <u>Co-administration of abemaciclib and Norvir should be avoided. If this co-administration is judged unavoidable, refer to the abemaciclib prescribing information for dosage adjustment recommendations. Monitor for ADRs related to abemaciclib.</u>
....	
<u>Neratinib</u>	<u>Serum concentrations may be increased due to CYP3A4 inhibition by ritonavir.</u> <u>Concomitant use of neratinib with Norvir is contraindicated due to serious and/or life-threatening potential reactions including hepatotoxicity (see section 4.3).</u>
....	
<u>HCV Direct Acting Antiviral</u>	
<u>Glecaprevir/pibrentasvir</u>	<u>Serum concentrations may be increased due to P-glycoprotein, BCRP and OATP1B inhibition by ritonavir.</u> <u>Concomitant administration of glecaprevir/pibrentasvir and Norvir is not recommended due to an increased risk of ALT elevations associated with increased glecaprevir exposure.</u>

7. MANUFACTURER

AbbVie Ltd., Maidenhead, UK

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

מגר. אלינור אטיאס
רוקחת ממונה
מ.ר. 6712

בברכה,
מגר' אלינור אטיאס
רוקחת ממונה