

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

**תאריך : 03-August-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
לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתכשיר:	<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות:</li> </ul> <p>.....</p> <p align="center">N/A</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות:</li> </ul> <p>.....</p> <p><b>blonanserin (תרופה אנטיפסיכוטית)</b></p> <p>.....</p>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p><u><b>במהלך הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה מרגיש:</b></u></p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>סכרת (מתפתחת או מחמירה) ורמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליצמיה). ספר לרופא אם אתה מבחין כי אתה צמא יותר מהרגיל או חש צורך לתת שתן יותר מהרגיל. <b>ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם למעקב אחר רמות הסוכר שלך.</b></li> </ul> <p>.....</p>	<p><u><b>במהלך הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה מרגיש:</b></u></p> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>סכרת (מתפתחת או מחמירה) ורמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליצמיה). ספר לרופא אם אתה מבחין כי אתה צמא יותר מהרגיל או חש צורך לתת שתן יותר מהרגיל. <b>ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם למעקב אחר רמות הסוכר שלך.</b></li> </ul> <p>.....</p>
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.	<p>.....</p> <p><b>ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המצויינות מטה:</b></p> <p>.....</p> <p align="center">- תרופות לטיפול בשחפת (rifampicin, <b>bedaquiline</b>).</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p><b>ספר לרופא אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות המצויינות מטה:</b></p> <p>.....</p> <p align="center">- תרופות לטיפול בשחפת (rifampicin, <b>bedaquiline</b>).</p> <p>.....</p>
בדיקות ומעקב	<p>.....</p> <p align="center">N/A</p>	<p><b>במקרים של סכרת (מתפתחת או מחמירה) ורמות סוכר גבוהות בדם (היפרגליצמיה), ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם למעקב אחר רמות הסוכר שלך.</b></p>

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.

03-August-2015 בתאריך: 03-August-2015

.....

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

03-August-2015 : תאריך

Norvir 100 mg Tablets : שם תכשיר באנגלית

148-06-33504-00 : מספר הרישום

AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. : שם בעל הרישום

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש

<p>.....</p> <p><u><b>Diabetes mellitus and hyperglycaemia:</b></u></p> <p>New onset diabetes mellitus, hyperglycaemia or exacerbation of existing diabetes mellitus has been reported in patients receiving protease inhibitors. In some of these the hyperglycaemia was severe and in some cases also associated with ketoacidosis. Many patients had confounding medical conditions, some of which required therapy with agents that have been associated with the development of diabetes mellitus or hyperglycaemia.</p> <p>Consideration should be given to the monitoring of blood glucose.</p> <p>.....</p> <p><b>Interactions with other medicinal products:</b></p> <p>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.</p>	<p>.....</p> <p><u><b>Diabetes mellitus and hyperglycaemia:</b></u></p> <p>New onset diabetes mellitus, hyperglycaemia or exacerbation of existing diabetes mellitus has been reported in patients receiving protease inhibitors. In some of these the hyperglycaemia was severe and in some cases also associated with ketoacidosis. Many patients had confounding medical conditions, some of which required therapy with agents that have been associated with the development of diabetes mellitus or hyperglycaemia.</p> <p>.....</p> <p><b>Interactions with other medicinal products:</b></p> <p>N/A</p>	<p><b>4.4 Warnings and precautions</b></p>
<p>.....</p> <p><b>Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products</b></p> <p>.....</p> <p>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).</p>	<p>.....</p> <p><b>Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products</b></p> <p>.....</p> <p>N/A</p>	<p><b>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b></p>

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.

03-August-2015 הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך:

.....