



אוקטובר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון:
PIFELTRO 100 MG FILM - COATED TABLETS
פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות

Dosage Form: Film-coated tablets
Composition: Doravirine 100 mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Pifeltro is indicated, in combination with other antiretroviral medicinal products, for the treatment of adults infected with HIV-1 without past or present evidence of viral resistance to doravirine.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון

טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו חוצה.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

Special populations

Paediatric population

Pifeltro is not indicated for children and adolescents below 18 years of age. ~~in patients younger than 18 years of age.~~

[...]

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Pifeltro ~~may have~~ has a minor influence on the ability to drive ~~or~~ and use machines. Patients should be informed that fatigue, dizziness, and somnolence have been reported during treatment with doravirine (see section 4.8). This should be considered when assessing a patient's ability to drive or operate machinery

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Paediatric population

Pifeltro is not indicated ~~in patients younger than 18 years of age~~ for children and adolescents below 18 years of age.

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

[...]

2.3 ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. ~~לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.~~

[...]

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

לפיפלטרו עלולה להיחשב יש השפעה שולית על יכולת נהיגה או רכיבה על אופניים, או הפעלת מכונות. חלק מתופעות הלואי המדווחות כגון סחרחורת, עייפות או ישנוניות עלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

בעלוני לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Pifeltro 100 mg film-coated tablets מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר,
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Pifeltro_100mg_SPC_10_2023, Pifeltro_100mg_HEB_PIL_10_2023