

Kaletra 200 mg / 50 mg tablets

קלטרה 200 מ"ג / 50 מ"ג טבליות

Film coated tablets טבליות מצופות פילם

LOPINAVIR 200 MG , RITONAVIR 50 MG

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו.

כיום רשום בישראל התכשיר קלטרה 200 מ"ג / 50 מ"ג טבליות בלבד ובהתאם לכך נעשו שינויים בעלוני התכשיר .

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Kaletra is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. מידע שהתווסף מצוין **באדום**. מידע שנמחק מצוין **בכחול**. עדכונים נוספים אשר אינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו .

להלן השינויים בעלון לצרכן:

...

התרופה מיועדת למבוגרים **ולילדים מעל גיל 6 חודשים**.

...

1. למה מיועדת התרופה?

קלטרה מיועדת בשילוב עם תכשירים אנטי-רטרוויראליים אחרים, לטיפול במבוגרים **ולילדים בני 6 חודשים ומעלה אשר הינם נשאים זיהום** של נגיף ה- HIV-1.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

...

- אנטיביוטיקות: קלריתרומיצין (clarithromycin), **מטרונידאזול (metronidazole)**, ריפאבוטין (rifabutin). כמו כן, ריפאמפיצין (rifampicin), ריפאמפין (rifampin) - (ראה סעיף 2.1 "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בזמנית עם")

•

• **דיסולפיראם (disulfiram)**

...

2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קלטרה מכילה נתרן (סודיום). תכשיר זה מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה, ולכן נחשב 'נטול נתרן'.

...

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אליפטיות בצבע אדום עם הטבעה של האותיות AL.

...

כמו כן מידע נוסף הקשור לתכשירי קלטרה שאינם רשומים הוסר לאורך כל העלון לצרכן ואינו מפורט בהודעה זו.

להלן השינויים בעלון לרופא:

הוסרו הסעיפים הבאים מן העלון, הכותרת מסומנת בכחול עם קו חוצה:

2 Dosage and administration

~~2.2 administering oral solution by feeding tube~~

~~2.4 dosage recommendations in pediatric patients~~

5 Warnings and precautions

~~5.2 toxicity in preterm neonates~~

6 Adverse reactions

6.1 Clinical Trials Experience

~~Adverse reactions in Pediatric patients~~

~~Laboratory abnormalities in pediatric patients~~

8 Use in specific populations

8.1 - Deletion of parts related to Kaletra oral solution

~~8.4 Pediatric use~~

9 Overdosage

Deletion of parts related to Kaletra oral solution

11 Clinical pharmacology

11.3 pharmacokinetics

~~Pediatric patients~~

11.4 Deletion of parts related to pediatric patients

13 Clinical studies

~~13.4 pediatric studies~~

שינויים נוספים:

...

5 WARNINGS AND PRECAUTION

...

5.12 Sodium content

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 1 ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

...

7 DRUG INTERACTIONS

...

7.3 Established and Other Potentially Significant Drug Interactions

Table 7. Established and Other Potentially Significant Drug Interactions	
...	
Disulfiram/metronidazole	Kaletra oral solution contains ethanol, which can produce disulfiram-like reactions when co-administered with disulfiram or other drugs that produce this reaction (e.g. metronidazole).
...	

כמו כן מידע נוסף הקשור לתכשירי קלטרה שאינם רשומים הוסר לאורך כל העלון לרופא ואינו מפורט בהודעה זו .

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אלינור אטיאס
רוקחת ממונה
חברת אבווי ביופארמה בע"מ