

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
 חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

**אטאזנביר טבע 150 מ"ג, אטאזנביר טבע 200 מ"ג, אטאזנביר טבע 300 מ"ג, כמוסות**  
**Atazanavir Teva 150mg, Atazanavir Teva 200mg, Atazanavir Teva 300mg, Capsules**

Contains:  
 Atazanavir (as sulfate) 150 mg  
 Atazanavir (as sulfate) 200 mg  
 Atazanavir (as sulfate) 300 mg  
**עדכונים בעלון לרופא ולצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

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

**ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**4. CONTRAINDICATIONS**

[...]

**Table 6: Drugs Contraindicated with Atazanavir Teva (Information in the table applies to Atazanavir Teva with or without ritonavir, unless otherwise indicated)**

Drug Class	Drugs within class that are contraindicated with Atazanavir Teva
Anticonvulsants	Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin
Antineoplastics	Apalutamide, encorafenib, irinotecan , ivosideni
[...]	

[...]

**7. DRUG INTERACTIONS**

**Table 16: Established and Other Potentially Significant Drug Interactions: Alteration in Dose or Regimen May Be Recommended Based on Drug Interaction Studiesa or Predicted Interactions (Information in the table applies to Atazanavir Teva with or without ritonavir, unless otherwise indicated)**

[...]

**Other Agents**

Concomitant Drug Class: Specific Drugs	Effect on Concentration of Atazanavir or Concomitant Drug	Clinical Comment
Antiepileptics: carbamazepine	↓Atazanavir ↑carbamazepine	Coadministered with Atazanavir Teva (without or without ritonavir) with carbamazepine is contraindicated due to the risk for loss of virologic response and development of resistance [see Contraindications (4)].
phenytoin, phenobarbital	↓atazanavir ↓phenytoin ↓phenobarbital	Coadministration Atazanavir Teva (without or without ritonavir) with phenytoin or phenobarbital is contraindicated due to the risk for loss of virologic response and development of resistance [see Contraindications (4)].

Concomitant Drug Class: Specific Drugs	Effect on Concentration of Atazanavir or Concomitant Drug	Clinical Comment
apalutamide	↓ atazanavir	Coadministration of Atazanavir Teva (with or without ritonavir) and apalutamide is contraindicated due to the potential for subsequent loss of virologic response and possible resistance to the class of protease inhibitors [ <i>see Contraindications (4)</i> ].
ivosidenib	↓ atazanavir ↑ ivosidenib	Coadministration of ivosidenib with Atazanavir Teva (with or without ritonavir) is contraindicated due to the potential for loss of virologic response and risk of serious adverse events such as QT interval prolongation.
encorafenib	↓ atazanavir ↑ encorafenib	Coadministration of encorafenib with Atazanavir Teva (with or without ritonavir) is contraindicated due to the potential for the loss of virologic response and risk of serious adverse events such as QT interval prolongation.
<i>Antiplatelets</i>		
ticagrelor	↑ ticagrelor	Coadministration with ticagrelor is not recommended due to potential increase in the risk of dyspnea, bleeding and other adverse events associated with ticagrelor.
clopidogrel	↓ clopidogrel active metabolite	Coadministration of Atazanavir Teva (with or without ritonavir) and clopidogrel is not recommended. This is due to the potential reduction of the antiplatelet activity of clopidogrel.
<i>Corticosteroids:</i>	↓ atazanavir	
dexamethasone and other corticosteroids (all routes of administration)	↑ corticosteroids	Coadministration with dexamethasone or other corticosteroids that induce CYP3A may result in loss of therapeutic effect of REYATAZ and development of resistance to atazanavir and/or ritonavir. Alternative corticosteroids should be considered. Coadministration with corticosteroids (all routes of administration) that are metabolized by CYP3A, particularly for long-term use, may increase the risk for development of systemic corticosteroid effects including Cushing's syndrome and adrenal suppression. Consider the potential benefit of treatment versus the risk of systemic corticosteroid effects. For coadministration of cutaneously administered corticosteroids sensitive to CYP3A inhibition, refer to the prescribing information of the corticosteroid for additional information
<i>Gonadotropin-releasing</i>		
hormone Receptor (GnRH)	↓ atazanavir	Coadministration of elagolix and REYATAZ with or without ritonavir is not recommended due to the potential of loss of virologic response and the potential risk of adverse events such as bone loss and hepatic transaminase elevations associated with elagolix.
<i>Antagonists:</i>	↑ elagolix	
elagolix		In the event coadministration is necessary, limit concomitant use of elagolix 200mg twice daily with REYATAZ with or without ritonavir for up to 1 month or

Concomitant Drug Class: Specific Drugs	Effect on Concentration of Atazanavir or Concomitant Drug	Clinical Comment
		limit concomitant use of elagolix 150 mg once daily with REYATAZ (with or without ritonavir) for up to 6 months and monitor virologic response.
Kinase inhibitors: fostamatinib	↑ R406 (active metabolite of fostamatinib)	When coadministering fostamatinib with REYATAZ (with or without ritonavir), monitor for toxicities of R406 exposure resulting in dose-related adverse events such as hepatotoxicity and neutropenia. Fostamatinib dose reduction may be required.

[...]

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

[...]

**2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

[...]

• אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. נטילת אטאזנביר טבע עם תרופות אלו עלול להשפיע על אופן פעילותה של התרופה. אטאזנביר טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, מסכנות חיים או למוות בשימוש עם התרופות הבאות:  
[...]

- קארבאמאזפין, פניטואין, פנוברביטל
- אפלוטמיד, אנקוראפניב, איבוסידניב
- [...]

[...]

**תגובות בין תרופתיות:**

[...]

ייתכן שהשימוש בתרופות הבאות יחד עם אטאזנביר טבע (עם או בלי ריטונאביר) ידרוש שינוי במינון או במשטר המינון של אטאזנביר טבע או של התרופות המופיעות מטה. יש להיוועץ ברופא המטפל אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הבאות:

[...]

- תרופות לטיפול בסרטן: אירינוטקאן, אפלוטמיד, איווסידניב, אנקורפניב.
- נוגדי טסיות דם: טיקג'ורל, קלופידוגרל.
- קורטיקוסטרואידים.
- אלגוליקס- תרופה לטיפול בכאב.
- פוסטאמאטיניב.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.