

דצמבר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Mycobutin**:

המרכיב הפעיל:

Rifabutin 150 mg

צורת מינון:

Capsule

התוויה:

Mycobutin is indicated for:

- the treatment of chronic tuberculosis where there is evidence of acid fast bacteria resistant to rifampicin or to two other alternative drugs.
- the treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria where there is evidence of resistant bacteria as above.
- treatment of infections caused by MAC or other atypical mycobacteria in AIDS patients in all cases not subject to the above restrictions.
- prevention of MAC infections in AIDS patients whose CD4 counts lower or equal to 200/mm<sup>3</sup>

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

#### 4.3. Contraindications

Concomitant use with rilpivirine containing prolonged-release suspension for injection is contraindicated (see section 4.5).

...

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

Rifabutin is a CYP450 3A inducer. Therefore, co-administration with antiretroviral medicines including but not limited to bicitegravir, elvitegravir, oral rilpivirine, or doravirine and anti-HCV medicines including but not limited to sofosbuvir (alone or in combination) is not recommended due to the expected decrease in plasma concentrations of the antiretrovirals and anti-HCV medicines which may lead to loss of virologic response and possible development of resistance (see section 4.5).

...

#### 4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Table 1: Rifabutin Interaction Studies

Coadministered Drugs	Effect on Rifabutin	Effect on Coadministered Drug	Comments
<b>ANTIRETROVIRALS</b>			
Elvitegravir/ Cobicistat	No significant change in rifabutin kinetics.  6.3-fold ↑ in AUC, 4.8-fold ↑ Cmax of 25-O-desacetyl-rifabutin	No change in elvitegravir except 67% ↓ Ctrough of elvitegravir.  No change in cobicistat exposure.	Co-administration of rifabutin with elvitegravir/cobicistat is not recommended due to an expected decrease in elvitegravir exposure (see section 4.4).
Rilpivirine	ND	42% ↓ in AUC 48% ↓ in Cmin 31% ↓ in Cmax	Although not studied, co-administration of rifabutin rilpivirine/tenofovir alafenamide/emtricitabine is not

			recommended due to an expected decrease in tenofovir alafenamide in addition to the reported reduction in rilpivirine (see section 4.4).  Co-administration of rifabutin with cabotegravir/rilpivirine prolonged-release injectable suspension is contraindicated (see section 4.3).
<b>ANTI-HCV DRUGS</b>			
<b>Sofosbuvir</b>	ND.	36% ↓ in Cmax and 24% ↓ AUC	Co-administration of rifabutin with sofosbuvir (alone or in combination) is not recommended (see section 4.4).

Coadministered Drugs	Effect on Rifabutin	Effect on Coadministered Drug	Comments
<b>ANTI-TB (Tuberculosis)</b>			
<b>Bedaquiline</b>	ND	No change in bedaquiline kinetics.  1.4-fold ↑ in M2 and approximately 3.0-fold ↑ in M3 metabolites of bedaquiline.	If the drugs are co-administered, patients should be monitored for adverse events associated with bedaquiline administration.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<ul style="list-style-type: none"> <li>אתה מטופל עם תרופות המכילות רילפיבירין, אשר ניתנות כתרופה להזרקה בשחרור מושהה.</li> </ul>
--

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופה זו עלולה להשפיע על פעילות תרופות אחרות בגוף ופעילותה בגוף עלולה להיות מושפעת מפעילותן של תרופות אחרות כאשר הן נלקחות באותו הזמן, לכן חשוב מאוד ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תכשירים אחרים. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטי ויראליות לטיפול באיידס/HIV (במיוחד: אטאזאנאביר/ריטונביר, ביקטגרבר, דוראבירין, דרונאביר/ריטונביר, דולוטגרבר, אלויטגרבר/קוביסיסטאט, אטראוירין/ריטונביר, אינדינביר, רילפיבירין (למתן דרך הפה, כגון טבליות), סאקווינביר, ריטונביר או אמפרנביר, פוסאמפרנביר/ריטונביר, לופינביר/ריטונביר, טיפרנביר/ריטונביר)
- סופוסבוויר לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
- בדקוילין לטיפול בשחפת

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק  
רוקח ממונה