

אפריל 2024

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/mm³

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

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
ANTIRETROVIRALS			
<u>Atazanavir/Ritonavir</u>	48% ↑ in AUC, 149% ↑ Cmax of rifabutin. 990% ↑ in AUC, 677% ↑ Cmax of 25-O-desacetyl-rifabutin	No significant change in kinetics.	A 75% reduction in the dose of rifabutin (to 150 mg daily) is recommended. Increased monitoring for adverse reactions is warranted.
<u>Darunavir/Ritonavir</u>	No significant change in rifabutin kinetics. 881% ↑ in AUC, 377% ↑ Cmax of 25-O-desacetyl-rifabutin	57% ↑ in AUC, 42% ↑ Cmax of darunavir. 66% ↑ in AUC, 68% ↑ Cmax of ritonavir.	A 75% reduction in the dose of rifabutin (to 150 mg daily) is recommended. Increased monitoring for adverse reactions is warranted.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים הזמרה.

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 פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה
פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה אוליבסון פולישצ'וק
רוקחת ממונה