

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

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported during the postmarketing experience with doravirine-containing regimens (see section 4.8). At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, doravirine-containing regimens should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). Clinical status should be closely monitored, and appropriate therapy should be initiated. If the patient has developed a serious reaction such as TEN, with the use of doravirine-containing regimens, treatment with doravirine-containing regimens must not be restarted in this patient at any time.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Frequency	Adverse reactions
[...]	
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Not known	<u>toxic epidermal necrolysis</u>
[...]	

Description of selected adverse reactions

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), such as toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with doravirine-containing treatment regimens (see section 4.4).

[...]

[...]

[...]

תגובות עור חמורות

תגובות עור חמורות, כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמיס רעיל, דווחו בהקשר לטיפול בפילטרו. הפסק להשתמש בפילטרו ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות אלו המתוארות בסעיף

4.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

הפסק להשתמש בפילטרו ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמדמים שאינם מורמים, דמויי מטרה או עגולים על הגו, לעתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו יכולות להיות מלוות קודם בחום ובתסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמיס רעיל). לא ניתן להעריך את תדירות התגובות הללו מהנתונים הקיימים.

[...]

בעלונים 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,

לילך ביגמן,

רוקחת ממונה

MSD ישראל

References:

Pifeltro_100mg-SPC-10_2024-clean

Pifeltro_100mg-PIL-HEB-10_2024-clean