

NORVIR 100 mg TABLETS
נורויר 100 מ"ג טבליות
Film coated tablets, Ritonavir 100 mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Norvir is indicated alone or in combination with other antiretroviral agents for the treatment of patients with HIV infection when therapy is warranted based on clinical and/or immunological evidence of disease progression.

להלן השינויים בעלון לרופא:

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products

Co-administered Medicinal Product	Dose of Co-administered Medicinal Product (mg)	Dose of NORVIR (mg)	Medicinal Product Assessed	AUC	C _{min}
-----------------------------------	--	---------------------	----------------------------	-----	------------------

...

GnRH Receptor Antagonists

Elagolix

Co-administration of elagolix and ritonavir may increase the concentration of elagolix and decrease the concentration of ritonavir.

Concomitant use of elagolix 200 mg twice daily and ritonavir for more than 1 month is not recommended due to potential risk of adverse events such as bone loss and hepatic transaminase elevations. Limit concomitant use of elagolix 150 mg once daily and ritonavir to 6 months.

...

להלן השינויים בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

...

ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר שהן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול כך. לכן עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי או תרופות צמחיות, אך חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:

...
- אלגוליקס (לטיפול בכאב בינוני עד חמור הנובע מאנדומטריוזיס).
...

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו 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,
חברת אבווי ביופארמה בע"מ