

דצמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Rezolsta

המאושר להתוויה הבאה:

REZOLSTA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV 1) infection in treatment-naïve and treatment-experienced adults with no darunavir resistance-associated substitutions (V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V, L89V).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Darunavir binds predominantly to α_1 -acid glycoprotein. This protein binding is concentration dependent indicative for saturation of binding. Therefore, protein displacement of medicinal products highly bound to α_1 -acid glycoprotein cannot be ruled out (see section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

CORTICOSTEROIDS		
<p>Corticosteroids primarily metabolised by CYP3A (including betamethasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone).</p>	<p>Interaction not studied with any of the components of REZOLSTA.</p> <p>Plasma concentrations of these medicinal products may be increased when co-administered with REZOLSTA, resulting in reduced serum cortisol concentrations. Based on theoretical considerations REZOLSTA is expected to increase these corticosteroid plasma concentrations. (CYP3A inhibition)</p>	<p>Concomitant use of REZOLSTA and corticosteroids (<u>all routes of administration</u>) that are metabolised by CYP3A (e.g. fluticasone propionate or other inhaled or nasal corticosteroids) may increase the risk of development of systemic corticosteroid effects, including Cushing's syndrome and adrenal suppression.</p> <p>Co-administration with CYP3A-metabolised corticosteroids is not recommended unless the potential benefit to the patient outweighs the risk, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid effects. Alternative corticosteroids which are less dependent on CYP3A metabolism e.g. beclomethasone for intranasal or inhalational use should be considered, particularly for long term use.</p>

....

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

קורטיקוסטרואידים כולל בטאמתאזון, בודסוניד, פלוטיקאזון, מומטאזון, פרדניזון, טריאמיניולון. תרופות אלה משמשות לטיפול באלרגיות, אסתמה, מחלות מעי דלקתיות, מצבים דלקתיים של **העור**, העיניים, המפרקים והשרירים ובמצבים דלקתיים אחרים. **תרופות אלה נלקחות בדרך כלל דרך הפה, בשאיפה, בהזרקה או במריחה על העור.** אם אין אפשרות טיפול אחרת, יש להשתמש בהם רק לאחר הערכה רפואית ותחת ניטור צמוד של הרופא לתופעות לוואי של קורטיקוסטרואידים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,
צפיר כהן
רוקח ממונה