

הנדון:
PIFELTRO 100 MG FILM - COATED TABLETS
 פיפלטרו 100 מ"ג טבליות מצופות

Dosage Form: Film-coated tablets

Composition: Doravirine

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 המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Treatment emergent doravirine resistance associated substitutions may confer cross-resistance to efavirenz, rilpivirine, nevirapine, and etravirine. Of the 78 subjects who developed high level doravirine resistance in the pivotal studies, 6 had phenotypic resistance to EFV and nevirapine, 3 to rilpivirine, and 23 had partial resistance to etravirine based on the Monogram Phenosense assay.

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Doravirine

...

Parameter GM (%CV)	AUC ₀₋₂₄ µg.h/mL ^M ·h ^f	C _{max} µg/mL ^M	C ₂₄ µg/mL ^M
Doravirine 100 mg once daily	37.816.1 (29)	2.260.962 (19)	0.396930 (63)

GM: Geometric mean, %CV: Geometric coefficient of variation

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה.

2.1 אין להשתמש בפיפלטרו:

...

- אם אתה נוטל את התרופות הבאות, שהינן משפעות חזקות של האנזים P450 CYP3A. תרופות אלה כוללות, אך לא מוגבלות ל:
 -

• אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- קרבמזפין, אוקסקרבזפין, פנוברביטאל, פניטואין (תרופות לטיפול בפירכוסים)
- ריפאמפיצין, ריפאפנטין (תרופות לטיפול בשחפת)
- היפריקום (סנט ג'ון וורט [St. John's wort]) תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון וחרדה) או תכשירים המכילים אותו
- מיטוטן (תרופה לטיפול בסרטן)
- אנזלוטמיד (תרופה לטיפול בסרטן הערמונית)
- לומקפטור (תרופה לטיפול בסיסטיק פיברוזיס)

...

2.3 ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

~~פיפלטרו אינה מיועדת למטופלים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בפיפלטרו במטופלים מתחת לגיל 18 שנים לא נחקר.~~

...

2.5 שימוש בפיפלטרו ומזון

ניתן ליטול תרופה זו יחד עם מזון או בין הארוחות.

...

2.56 היריון, זיהום ופוריות

...

פוריות

אין מידע בבני אדם על ההשפעה של פיפלטרו על פוריות.

...

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,
מיכל סרפר,
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved PC revised on 7/2022
Israeli approved PPI revised on 7/2022