

יוני 2023

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. CLINICAL PARTICULARS

4.4. Special warnings and precautions for use

...

Rifabutin is a CYP450 3A inducer. Therefore, co-administration with antiretroviral products including but not limited to bicitegravir, rilpivirine, or doravirine is not recommended due to the expected decrease in plasma concentrations of the antiretrovirals which may lead to loss of virologic response and possible development of resistance (see Section 4.5).

For further recommendations, please refer to the most recent prescribing information of the antiretrovirals or contact the specific manufacturer.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Coadministered drugs	Effect on rifabutin	Effect on co-administered drug	Comments
ANTIRETROVIRALS			
Bicitegravir	ND	AUC ↓38% C _{min} ↓56% C _{max} ↓20%	Although not studied, co-administration of rifabutin with Biktarvy (bicitegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) is not recommended due to an expected decrease in tenofovir alafenamide in addition to the reported reduction in bicitegravir.
Doravirine	ND	50% ↓ in AUC 68% ↓ in C ₂₄ ↔ in C _{max}	If concomitant use is necessary, increase the doravirine dosage as instructed in doravirine-

			containing product prescribing information.
Rilpivirine	ND	42% ↓ in AUC 48% ↓ in Cmin 31% ↓ in Cmax	Although not studied, co-administration of rifabutin with Odefsey (rilpivirine/tenofovir alafenamide/emtricitabine) is not recommended due to an expected decrease in tenofovir alafenamide in addition to the reported reduction in rilpivirine.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופה זו עלולה להשפיע על פעילות תרופות אחרות בגוף ופעילותה בגוף עלולה להיות מושפעת מפעילותן של תרופות אחרות, לכן חשוב מאוד ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תכשירים אחרים. במיוחד אם אתה לוקח:

...

- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים (במיוחד: ביקטגרבר, דוראבירין, אינדינבר, רילפיבירין, סאקוינביר, ריטונביר או אמפרנביר, פוסאמפרנביר/ריטונביר, לופינביר/ריטונביר, טיפרנביר/ריטונביר)

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

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

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה