

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Kaletra 200 mg/50mg Tablets

Kaletra 100 mg/25 mg Tablets

Kaletra oral solution

קלטרה 200 מ"ג/50 מ"ג טבליות

קלטרה 100 מ"ג/25 מ"ג

קלטרה תמיסה

Lopinavir 200mg/ ritonavir 50 mg

Lopinavir 100mg/ ritonavir 25mg

Lopinavir 80mg/ ritonavir 20mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

KALETRA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

.....

אין ליטול קלטרה אם הינך מטופל בו זמנית עם:

- אלפוזוסין (alfuzosin) - לטיפול בגברים בתסמינים הקשורים להגדלה שפירה של הערמונית
- ציסאפריד (cisapride) - להקלה על בעיות מסוימות בקיבה
- קולכיצין (colchicine) - לטיפול בשיגדון, בחולים עם בעיות באי-ספיקת בכליות או בכבד
- דרונדרון (dronedarone) - לטיפול בפרפור פרודורים לאחר השבת מקצב לב תקין
- אלבאסוויר/גראזופרוויר (elbasvir/grazoprevir) - לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C
- תרופות המכילות ארגוט (ergot) – לטיפול בכאבי ראש, כולל:
 - ארגוטאמין טארטראט (ergotamine tartrate)
 - דיהידרוארגוטאמין מסילאט (dihydroergotamine mesylate)
 - מתילארגונובין (methylethergonovine)
- לובסטאטין (lovastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
- מידאזולם הנלקח דרך הפה (midazolam) - לטיפול בהפרעות לשינה ו/או הרגעה
- לוראסידון (lurasidone) - לטיפול בסכיזופרניה
- פימוזיד (pimozide) - לטיפול בסכיזופרניה

- רנולזין (ranolazine) – לטיפול בתעוקת לב כרונית
 - ריפאמפיצין (rifampicin) - לטיפול בשחפת
 - ריפאמפין (Rifampin)-אנטיביוטיקה
 - סילדנאפיל (sildenafil) - כאשר ניתן כטיפול ביתר לחץ דם בעורק הריאה
 - סימבסטטין (simvastatin) - להורדת הכולסטרול בדם
 - תרכובות המכילות היפריקום פרפורטום (Hypericum perforatum, St. John's wort)
 - טריאזולאם (triazolam) - לטיפול בהפרעות שינה ו/או להרגיע חרדה
- בעיות חמורות עלולות להתרחש באם אתה או ילדך נוטלים אחת מהתרופות המוזכרות מעלה עם קלטר.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

- יש לך רמת כולסטרול גבוהה בדם

.....

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ב-HIV
- תרופות למניעת הריון המבוססות על אסטרוגן (גלולות ומדבקות למניעת הריון) לדוגמא: אתיניל אסטרדיול (ethinyl estradiol). קלטר עלולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון המבוססות על אסטרוגן. במהלך הטיפול בקלטר, יש להשתמש בסוג אחר או סוג נוסף של אמצעי מניעה. היוועצי ברופא שלך לגבי סוגי אמצעי מניעת הריון שאת יכולה להשתמש בהם למניעת הריון בזמן נטילת קלטר (ראי **סעיף 2.5 "הריון הנקה ופוריות"**)
- תרופה להרגעה/ שינה: מידאזולם (midazolam) לא במתן דרך הפה
- תרופות לטיפול בסרטן (ibrutinib, venetoclax, dasatinib, nilotinib, vincristine, and vinblastine)
- תרופות להסדרת קצב לב: אמיודארון (amiodarone), בפרידיל (bepridil), לידוקאין (lidocaine), קינוינידין (quinidine)
- תרופות להורדת כולסטרול: אטורבסטטין (atorvastatin), רוזובסטטין (rosuvastatin).
- כמו כן, סימבסטטין (simvastatin), לובאסטטין (lovastatin) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטר אם הנך מטופל בזמנית עם").
- לטיפול בטפילים: אטווקוון (atovaquone)
- תרופות לטיפול באין אונות: אונפיל (avanafil), סילדנאפיל (sildenafil), טאדאלאפיל (tadalafil) או ורדנאפיל (vardenafil)
- כמו כן, סילדנאפיל (sildenafil) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטר אם הנך מטופל בזמנית עם").
- תרופות נגד שחפת: בדאקווילין (bedaquiline)
- תרופות אנטי ויראליות לטיפול בצהבת C : בוספרוויר (boceprevir), סימפרוויר (simeprevir), אומביטאסוויר/פארטאפרוויר/ריטונביר ודאסאבוויר (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir and dasabuvir)
- מעכבי פרוטאזות: fosamprenavir, indinavir, saquinavir, tipranavir
- סטרואידים: בטאמתאזון (betamethasone) בודסוניד (budesonide), ציקלזוניד (ciclesonide), דקסאמתאזון (dexamethasone), פלוטיקזון (fluticasone), מתילפרדניזולון (methylprednisolone), מומטאזון (mometasone), פרדניזון (prednisone), טריאמצינולון (triamcinolone).
- תרופות נגד אפילפסיה: קרבמזפין (carbamazepine), לאמוטריג'ין (lamotrigine), פנובארביטאל (phenobarbital), פניטואין (phenytoin), ולפרואט (valproate)

- אנטיביוטיקות : קלריתרומיצין (clarithromycin), ריפאמפיצין (rifampicin) – מטרונידאזול (metronidazole), ריפאבוטין (rifabutin). כמו כן, ריפאמפיצין (rifampicin) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")
- טיפול בשיגדון: קולכיצין (colchicine)-(ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם") דיסולפיראם (disulfiram)
- חוסמי תעלות סידן: פלודיפין (felodipine), ניקרדיפין (nicardipine), ניפדיפין (nifedipine)
- תרופות לטיפול בפטריות: איטראקונאזול (itraconazole), קטוקונאזול (ketoconazole), ווריקונאזול (voriconazole), איסווקונאזוניום (isavuconazonium)
- משככי כאבים נרקוטיים: מתאדון (methadone), פנטניל (fentanyl)
- אנטי פסיכיאטרי: קוויטיאפין (quetiapine)
- נוגדי קרישה: ריברוקסבאן (rivaroxaban), וורפארין (warfarin)
- תרופה לטיפול בקצרת (אסתמה): סאלמטרול (salmeterol)
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון: cyclosporin, sirolimus (rapamycin), tacrolimus
- נוגדי דכאון: טראזודון (trazodone), בופרופיון (bupropion)
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי: בוסנטאן (Bosentan), טאדאלאפיל (tadalafil) או ורדנאפיל (vardenafil) כמו כן, סילדנאפיל (sildenafil) - (ראה סעיף 2.1: "אין ליטול קלטרה אם הנך מטופל בו זמנית עם")

2.5 הריון הנקה ופוריות

- ספרי לרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. לא ידוע אם קלטרה יזיק לעובר שלך.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (שכיחות של עד ל- 1:10 משתמשים):

....

- דלקת בכבד כולל עליה באנזימי כבד, רמה גבוהה לא תקינה של בילירובין (פיגמנט אשר נוצר מפירוק תאי הדם האדומים) בדם
- כשל כלייתי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של עד ל- 1:100 משתמשים):

- דלקת בפיסדרכי ה-מרה
- רמה גבוהה לא תקינה של בילירובין (פיגמנט אשר נוצר מפירוק תאי הדם האדומים) בדם פצע בפה או כיבים בפה, דלקת בקיבה ובמע, דלקת בפה
- כשל כלייתי

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

7.3 Established and Other Potentially Significant Drug Interactions

Table 13. Established and Other Potentially Significant Drug Interactions

Concomitant Drug Class: Drug Name	Effect on Concentration of Lopinavir or Concomitant Drug	Clinical Comments
Anticancer Agents: vincristine vinblastine dasatinib, nilotinib venetoclax, <u>ibrutinib</u>	↑ anticancer agents	<p>For vincristine and vinblastine, consideration should be given to temporarily withholding the ritonavir-containing antiretroviral regimen in patients who develop significant hematologic or gastrointestinal side effects when KALETRA is administered concurrently with vincristine or vinblastine. If the antiretroviral regimen must be withheld for a prolonged period, consideration should be given to initiating a revised regimen that does not include a CYP3A or P-gp inhibitor.</p> <p>A decrease in the dosage or an adjustment of the dosing interval of nilotinib and dasatinib may be necessary for patients requiring co-administration with strong CYP3A inhibitors such as KALETRA. Please refer to the nilotinib and dasatinib prescribing information for dosing instructions.</p> <p>Coadministration <u>Avoid use of venetoclax or ibrutinib and with KALETRA because KALETRA is a strong CYP3A inhibitor and may increase the risk of tumor lysis syndrome. Refer to the venetoclax prescribing information for dosing instructions.</u></p>

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

מגר' אלינור אטיאס
רוקחת ממונה