

Norvir 100 mg Tablets

נורויר 100 מ"ג טבליות

ritonavir 100mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. שינויים מסומנים בצבע כחול (הוספה בקו תחת, מחיקה בקו אמצעי).

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.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

....

ישנן תרופות שאין ליטול יחד עם נורויר מאחר והן עשויות להגביר או להפחית את השפעתן כאשר הן נלקחות יחדיו. במקרים מסוימים ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול בר.

לכן עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות כלשהן, כולל כאלו שקנית באופן עצמאי או תרופות צמחיות, אך חשוב במיוחד ליידע לגבי התרופות הבאות:

....

- תרופות לטיפול בסרטן כגון: (אבמציקליב, אפטיניב, אפלוטאמיד, סריטיניב, אנקורפניב, דסטיניב, איברוטיניב, נילוטיניב, ונטוקלקס, וינקריסטיין, וינבלסטיין);

....

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mh.gov.il>

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Medicinal products that are affected by the use of ritonavir

Interactions between ritonavir and protease inhibitors, antiretroviral agents other than protease inhibitors and other non-antiretroviral medicinal products are listed in the tables below. [This list is not intended to be inclusive or comprehensive. Individual prescribing informations should be consulted.](#)

....

Ritonavir effects on Non-antiretroviral Co-administered Medicinal Products				
Co-administered Medicinal Products	Dose of Co-administered Medicinal Products (mg)	Dose of NORVIR (mg)	Effect on Co-administered Medicinal Products AUC	Effect on Co-administered Medicinal Products C _{max}
....				
Anticancer agents				
....				
Apalutamide	Apalutamide is a moderate to strong CYP3A4 inducer and this may lead to a decreased exposure of ritonavir and potential loss of virologic response. In addition, serum concentrations may be increased when co-administered with ritonavir resulting in the potential for serious adverse events including seizure. Concomitant use of ritonavir with apalutamide is not recommended.			
....				
Encorafenib	Serum concentrations may be increased when co-administered with ritonavir which may increase the risk of toxicity, including the risk of serious adverse events such as QT interval prolongation. Co-administration of encorafenib and ritonavir should be avoided. If the benefit is considered to outweigh the risk and ritonavir must be used, patients should be carefully monitored for safety.			
....				

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

The following adverse reactions of moderate to severe intensity with possible or probable relationship to ritonavir have been reported. Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); not known (cannot be estimated from the available data).

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo h.gov.il>

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