אוגוסט 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Norvir 100 mg Tablets

נורויר 100 מ"ג טבליות

ritonavir 100mg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו. שינוים מסומנים בצבע כחול (הוספה בקו תחתי, 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 יבקשך לבצע בדיקות מסוימות, ישנה את המינון או יערוך מעקב קבוע אחר הטיפול בך.

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 בספירת דם נמוכה של טסיות (כגון: פוסטמטיניב);

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- אבנים בכליות

....

5. איך לאחסן את התרופה?

....

- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינוי צבע.

....

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

….

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 and kinase inhibitors				
….				
Fostamatinib	Co-administration of fostamatinib with ritonavir may increase fostamatinib metabolite R406 exposure resulting in dose-related adverse events such as hepatotoxicity, neutropenia, hypertension, or diarrhoea. Refer to the fostamatinib prescribing information for dose reduction recommendations if such events occur.			

4.8 Undesirable effects

…

Adverse reactions in clinical studies and post-marketing in adult patients		
System Order Class	**Frequency**	**Adverse reaction**
….		
Renal and urinary disorders	Not known	Nephrolithiasis

-…

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 09 – 7909600.

בברכה,

מגר' אלינור אטיאס
רוקחת ממונה