

מאי 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Rezolsta

המאושר להתוויה הבאה:

REZOLSTA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV 1) infection in treatment-naïve and treatment-experienced adults with no darunavir resistance-associated substitutions (V11I, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V, L89V).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

...

If a patient vomits within 4 hours of taking the medicine, another dose of REZOLSTA should be taken with food as soon as possible. If a patient vomits more than 4 hours after taking the medicine, the patient does not need to take another dose of REZOLSTA until the next regularly scheduled time.

...

Method of administration

Oral use

To ensure administration of the entire dose of both darunavir and cobicistat, the tablet should be swallowed whole.

For patients unable to swallow the whole tablet, REZOLSTA may be split into two pieces using a tablet-cutter, and the entire dose should be consumed immediately after splitting.

Patients should be instructed to take REZOLSTA within 30 minutes after completion of a meal (see sections 4.4, 4.5 and 5.2).

....

4.4 Special warnings and precautions for use

...

REZOLSTA contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Co-administration of REZOLSTA with medicinal products that have active metabolite(s) formed by CYP3A may result in reduced plasma concentrations of these active metabolite(s) potentially leading to loss of their therapeutic effect. These interactions are described in the interactio

...

INTERACTIONS AND DOSE RECOMMENDATIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS		
Medicinal products by therapeutic areas	Interaction	Recommendations concerning co-administration
Dabigatran Ticagrelor	Based on theoretical considerations co-administration of REZOLSTA with dabigatran or ticagrelor may increase concentrations of the anticoagulant. (CYP3A and/or P-glycoprotein inhibition).	Concomitant administration of REZOLSTA with dabigatran or ticagrelor is contraindicated.
<u>Clopidogrel</u>	<u>Based on theoretical considerations co-administration of REZOLSTA with clopidogrel is expected to decrease clopidogrel active metabolite plasma concentration, which may reduce the antiplatelet activity of clopidogrel.</u>	<u>Co-administration of REZOLSTA with clopidogrel is not recommended.</u> Use of other antiplatelets not affected by CYP inhibition or induction (e.g. prasugrel) is recommended (see section 4.3).

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Paediatric population

The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with REZOLSTA in all subsets of the paediatric population in the condition of treatment of HIV-1 infection.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

חומר פעיל וכמותו:

Darunavir 800 mg (~~corresponding to 867.28 mg of darunavir~~ as ethanolate), Cobicistat 150 mg
 דרונאביר 800 מ"ג (~~אקוויולנטי ל-867.28 מ"ג דרונאביר~~ כאתנולאט), קוביסטאט 150 מ"ג.

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

רזולסטה ותרופות אחרות

- השפעתן של התרופות הבאות עלולה להשתנות אם נלקחות יחד עם רזולסטה. ספר לרופא אם אתה נוטל:
- אמלודיפין, קארבדילול, דילטיאזם, דיזופיראמיד, פלודיפין, פלקאיניד, לידוקאין, מטופרולול, מקסילטין, ניקרדיפין, ניפדיפין, פרופאפנון, טימולול, וראפאמיל (לטיפול במחלות לב) מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להתגבר.
- אפיקסבן, אדוקסבן, ריברוקסבאן, ווארפרין, קלופידוגרל (להפחית את קרישיות הדם), מכיוון שהשפעתן הרפואית או תופעות הלוואי שלהן עלולות להשתנות. ייתכן והרופא יבצע בדיקות דם.

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

חולסטה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה "נטולת נתרן"

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם שתייה כגון מים או חלב. אם יש לך קשיים בבליעת חולסטה, דווח לרופא. **אין מידע לגבי בטיחות/חציה/לעיסה ניתן לחצות את הטבליה באמצעות חוצה כדורים. יש ליטול את כל המנה (שני החצאים) מיד לאחר חציית הטבליה עם משקה כמו מים או חלב.**

....

אם הקאת לאחר נטילת חולסטה

אם הקאת בתוך 4 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול מיד מנה נוספת של חולסטה. אם הקאת לאחר יותר מ 4 שעות מנטילת התרופה, אין לקחת מנה נוספת של חולסטה עד מועד הנטילה הבא המתוכנן. צור קשר עם הרופא אם אינך בטוח מה עליך לעשות אם שכחת מנה או הקאת.

...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

תגובה אלרגית, גרד

ירידה בתיאבון

חלומות לא שגרתיים

הקאות, כאב או התנפחות של הבטן, הפרעות בעיכול, גזים

כאבי שרירים

עייפות

תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות **כמו בדיקות** לתפקוד הכבד או הכליה, הרופא יסביר זאת לך.

חולשה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

תסמיני זיהום או תסמינים של בעיה אוטואימונית (immune reconstitution inflammatory syndrome - סינדרום דלקתי בעקבות שיקום המערכת החיסונית)

אוסטאונקרוזיס (מוות של רקמת עצם הנגרם כתוצאה מאובדן אספקת הדם לעצם) הגדלת השד

תוצאות חריגות בבדיקות דם מסוימות **כמו בדיקות** לתפקוד הלב, רמה גבוהה של סוכר, רמה חריגה של ליפידים (שומנים), הרופא יסביר זאת לך.

תגובה אלרגית כמו סרפדת (אורטיקריה), נפיחות חמורה של העור ורקמות אחרות (לרוב השפתיים או העיניים).

פריחה חמורה עם שלפוחיות וקילוף בעור ביחוד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,

צפריר כהן

רוקח ממונה