



Lexiva לקסיבה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא ולצרכן עודכנו במאי 2016.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה:

LEXIVA is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV-1) infection in adults. The following points should be considered when initiating therapy with LEXIVA plus ritonavir in protease inhibitor-experienced patients:

- The protease inhibitor-experienced patient trial was not large enough to reach a definitive conclusion that LEXIVA plus ritonavir and lopinavir plus ritonavir are clinically equivalent.
- Once-daily administration of LEXIVA plus ritonavir is not recommended for adult protease inhibitor-experienced patients.

הרכב וחוזק: Fosamprenavir (as Fosamprenavir Calcium) 700 mg

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

DRUG INTERACTIONS

Table 6. Established and Other Potentially Significant Drug Interactions

Concomitant Drug Class: Drug Name	Effect on Concentration of Amprenavir or Concomitant Drug	Clinical Comment
HCV/HIV-Antiviral Agents		
HCV protease inhibitor: Boceprevir	LEXIVA ↓Amprenavir (predicted) ↔ or ↓Boceprevir (predicted) LEXIVA/ritonavir: ↓Amprenavir (predicted) ↓Boceprevir (predicted)	Coadministration of <u>LEXIVA or LEXIVA/ritonavir and boceprevir</u> is not recommended.
HCV protease inhibitor: <u>Simeprevir</u>	LEXIVA: ↔Amprenavir (predicted) ↑ or ↓Simeprevir (predicted) LEXIVA/ritonavir: ↔Amprenavir (predicted) ↑Simeprevir (predicted)	Coadministration of <u>LEXIVA or LEXIVA/ritonavir and simeprevir</u> is not recommended.
HCV protease inhibitor: <u>Paritaprevir</u> (coformulated with <u>ritonavir and ombitasvir</u> and coadministered with <u>dasabuvir</u>)	LEXIVA: ↑Amprenavir (predicted) ↑ or ↔Paritaprevir (predicted) LEXIVA/ritonavir: ↑ or ↔Amprenavir (predicted) ↑Paritaprevir (predicted)	Appropriate doses of the combinations with respect to safety and efficacy have not been established. <u>LEXIVA 1400 mg once daily may be considered when coadministered with paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/dasabuvir.</u> Coadministration of <u>LEXIVA/ritonavir and paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/ dasabuvir</u> is not recommended.

- העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני שימוש בתרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בבעיות כבד, כולל זיהום דלקת כבד מסוג C

הכר את כל התרופות שאתה לוקח. שמור עמך רשימה שלהן כדי להראות לרופא ולרוקח כאשר תקבל תרופה חדשה.

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 מתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

מיכל סרפר

רוקחת ממונה, Rx & CH