



הנדון: סלסנטרי 150 מ"ג, 300 מ"ג טבליות מצופות
Celsentri 150mg, 300mg film coated tablets

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של שני מינוני התכשיר: **Celsentri tablets**.

בהודעה זו כלולים שינויים מהותיים בלבד בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Celsentri 150mg: Maraviroc – 150mg
 Celsentri 300mg: Maraviroc – 300mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Celsentri is a CCR5 co-receptor antagonist indicated for combination antiretroviral treatment of adults infected with only CCR5-tropic HIV-1.

- In treatment-naïve subjects, more subjects treated with Celsentri experienced virologic failure and developed lamivudine resistance compared to efavirenz.
- Tropism testing with a highly sensitive tropism assay is required for the appropriate use of Celsentri.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 🚩

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

...

2.3 Recommended Dosage [in Adult Patients with Normal Renal Function](#)

Table 1 displays oral dosage of CELSENTRI based on different concomitant medications [see *Drug Interactions* (7.1)].

Table 1. Recommended Dosage [in Adults](#)

| Concomitant Medications | Dosage of CELSENTRI |
|---|---------------------|
| Potent CYP3A cytochrome P450 (CYP)3A inhibitors (with or without a potent CYP3A inducer) ^a including: <ul style="list-style-type: none"> • protease inhibitors (except tipranavir/ritonavir) • delavirdine • elvitegravir/ritonavir • ketoconazole, itraconazole, clarithromycin • other potent CYP3A inhibitors (e.g., nefazodone, telithromycin) • boceprevir, telaprevir | 150 mg twice daily |
| Noninteracting concomitant medications ^b , including tipranavir/ritonavir, nevirapine, raltegravir, all nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs), and enfuvirtide^a | 300 mg twice daily |
| Potent CYP3A inducers (without a potent CYP3A inhibitor) ^c including: <ul style="list-style-type: none"> • efavirenz • rifampin • etravirine • carbamazepine, phenobarbital, and phenytoin | 600 mg twice daily |

^{aa} [Potent CYP3A inhibitors \(with or without a potent CYP3A inducer\) including: clarithromycin, cobicistat,](#)

[elvitegravir/ritonavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, protease inhibitors \(except tipranavir/ritonavir\), telithromycin, telaprevir.](#)

^b Noninteracting concomitant medications include all medications that are not potent CYP3A inhibitors or inducers [such as: dolutegravir, enfuvirtide, nevirapine, all nucleoside reverse transcriptase inhibitors \(NRTIs\), raltegravir, and tipranavir/ritonavir.](#)

^c [Potent CYP3A inducers \(without a potent CYP3A inhibitor\) including: carbamazepine, efavirenz, etravirine, phenobarbital, phenytoin, and rifampin.](#)

2.4 Recommended Dosage in Patients with Renal Impairment

Table 2 provides dosing recommendations for patients based on renal function and concomitant medications.

Table 2. Recommended Dosage [in Adults](#) Based on Renal Function

| Concomitant Medications | Dosage of CELSENTRI Based on Renal Function | | | | |
|--|---|--------------------------------|------------------------------------|---|---|
| | Normal (CrCl >80 mL/min) | Mild (CrCl >50 and ≤80 mL/min) | Moderate (CrCl ≥30 and ≤50 mL/min) | Severe (CrCl <30 mL/min) | End-Stage Renal Disease on Regular Hemodialysis |
| Potent CYP3A inhibitors (with or without a CYP3A inducer) ^a including: <ul style="list-style-type: none"> • protease inhibitors (except tipranavir/ritonavir) • delavirdine • elvitegravir/ritonavir • ketoconazole, itraconazole, clarithromycin • other potent CYP3A inhibitors (e.g., nefazodone, telithromycin) • boceprevir, telaprevir | 150 mg twice daily | 150 mg twice daily | 150 mg twice daily | Contra-indicated | Contra-indicated |
| Noninteracting concomitant medications ^b including tipranavir/ritonavir, nevirapine, raltegravir, all NRTIs, and enfuvirtide ^a | 300 mg twice daily | 300 mg twice daily | 300 mg twice daily | 300 mg twice daily ^b daily ^c | 300 mg twice daily ^b daily ^c |
| Potent CYP3A inducers (without a potent CYP3A inhibitor) ^d including: <ul style="list-style-type: none"> • efavirenz • rifampin • etravirine • carbamazepine, phenobarbital, and phenytoin | 600 mg twice daily | 600 mg twice daily | 600 mg twice daily | Contra-indicated | Contra-indicated |

^{aa} [Potent CYP3A inhibitors \(with or without a CYP3A inducer\) including: clarithromycin, cobicistat, elvitegravir/ritonavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, protease inhibitors \(except tipranavir/ritonavir\), telithromycin, telaprevir.](#)

^b Noninteracting concomitant medications include all medications that are not potent CYP3A inhibitors or inducers [such as: dolutegravir, enfuvirtide, nevirapine, all NRTIs, raltegravir, and tipranavir/ritonavir.](#)

~~^bThe dosage~~ ^c[Dosage](#) of CELSENTRI should be reduced to 150 mg twice daily if there are any symptoms of postural hypotension [see *Contraindications (4), Warnings and Precautions (5.3)*].

^d [Potent CYP3A inducers \(without a potent CYP3A inhibitor\) including: carbamazepine, efavirenz, etravirine, phenobarbital, phenytoin, and rifampin.](#)

4 CONTRAINDICATIONS

- CELSENTRI is contraindicated in patients with severe renal impairment or ESRD (CrCl less than 30 mL per minute) who are concomitantly taking potent CYP3A inhibitors or inducers [see *Warnings and Precautions (5.3)*].
- CELSENTRI should not be used in patients with Hypersensitivity to the active substance or **to peanut or soya or** to any of the excipients listed in sections 5.7 and 11.

5.7 Excipients

CELSENTRI contains soya lecithin.

[Each CELSENTRI 150 mg film-coated tablet contains 0.84 mg of soya lecithin.](#)

[Each CELSENTRI 300 mg film-coated tablet contains 1.68 mg of soya lecithin.](#)

If a patient is hypersensitive to peanut or soya, CELSENTRI should not be used.

[CELSENTRI contains less than 1 mmol sodium \(23 mg\) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.](#)

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או **לבוטנים או לסויה** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6 ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- יש לך בעיות כליה חמורות או שהנך מטופל בהמודיאליזה ולוקח בנוסף תרופות מסוימות אחרות.

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סלסנטרי מכילה לציטין סויה **ונתן**.

אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בסלסנטרי.

[סלסנטרי מכילה פחות מ-1mmol נתן \(23 מ"ג\) בכל טבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתן.](#)

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **שחור** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה