



נובמבר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ISENTRESS 400 MG TABLETS הנדון: **אייסנטרס 400 מ"ג טבליות**

Dosage Form: Film-Coated Tablets
Composition: Raltegravir (as potassium) 400mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של ISENTRESS 400 MG TABLETS.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Isentress is indicated in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV-1) infection in adult patients. This indication is based on safety and efficacy data from two double-blind, placebo-controlled trials in treatment-experienced patients and one double-blind, active-controlled trial in treatment-naïve patients.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.
טקסט מהותי שהוסר מסומן בקו-חיצה.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:
הפרקים הבאים עברו עידכון:

.....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

A large amount of data on pregnant women with exposure to raltegravir 400 mg twice daily during the first trimester (more than 1,000 prospective pregnancy outcomes) indicates no malformative toxicity. Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3). A moderate amount of data on pregnant women with exposure to raltegravir 400 mg twice daily during the second and/or third trimester (between 300-1,000 prospective pregnancy outcomes) indicates no increased risk of fetoneonatal toxicity. Raltegravir 400 mg twice daily can be used during pregnancy if clinically needed.

.....

Breast-feeding

Raltegravir/metabolites are excreted in human milk to such an extent that effects on the breastfed newborns/infants are likely. Available pharmacodynamics/toxicological data in animals have shown excretion of raltegravir/metabolites in milk (for details see section 5.3).

.....

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: antivirals for systemic use, integrase inhibitors, ATC code: J05AJ01.

.....

בעלון לרופא בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו.
העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.
Isentress 400mg Tablets מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.



בברכה,

מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Isentress-400mg_SPC_112021