



ינואר 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: ISENTRESS 400 MG TABLETS
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 ולצרכן 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 חוצה.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:
הפרקים הבאים עברו עידכון:

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

General

Patients should be advised that current anti-retroviral therapy does not cure HIV and has not been proven to prevent the transmission of HIV to others through blood contact. While effective viral suppression with antiretroviral therapy has been proven to substantially reduce the risk of sexual transmission, a residual risk cannot be excluded. Precautions to prevent transmission should be taken in accordance with national guidelines.

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Breast-feeding

[...]

A risk to the newborns/infants cannot be excluded.

Raltegravir should not be used during breast-feeding. As a general rule, it is recommended that mothers infected by HIV do not breast-feed their babies in order to avoid transmission of HIV.

It is recommended that women living with HIV do not breast-feed their infants in order to avoid transmission of HIV.

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

.....
2. לפני השימוש באייסנטרס

[...]

אזהרות נוספות

• הדבקת אנשים אחרים ב-HIV:

זיהום ב-HIV מתפשט במגע עם דם או במגע מיני עם אדם נשא HIV. אתה עדיין יכול להעביר HIV בעת נטילת תרופה זו, אם כי הסיכון יורד עם טיפול אנטי-רטרו ויראלי יעיל. התייעץ עם הרופא שלך על אמצעי הזהירות הדרושים כדי למנוע הדבקה של אנשים אחרים.

[...]

2.5 היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך, רוקח או אחות לפני נטילת תרופה זו.

• על נשים עם HIV לא להניק את התינוקות שלהן כיוון שתינוקות עלולים להידבק ב-HIV דרך חלב האם שלהן. התייעצי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

• הנקה אינה מומלצת לנשים החיות עם HIV מאחר וזיהום HIV עלול לעבור לתינוק דרך חלב

האם.

• במידה והינך מניקה, או חושבת להניק, עליך לדון על כך עם הרופא שלך בהקדם האפשרי.

[...]

בעלון לרופא ולצרכן בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים 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_01_2023

Isentress_400mg_HEB-PIL_01_2023