

ינואר 2018

## הודעה על עדכון עלונים:

### Gendevra film coated tablets

(elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabine 200 mg, tenofovir alafenamide 10 mg)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשירים בנדון מדצמבר 2018.

### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Gendevra is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) infection without any known mutations associated with resistance to the integrase inhibitor class, emtricitabine or tenofovir as follows:

- In adults and adolescents aged from 12 years and with body weight at least 35 kg
- In children aged from 6 years and with body weight at least 25 kg for whom alternative regimens are unsuitable due to toxicities.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בקו חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

#### **4.3 Contraindications**

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.

Co-administration is contraindicated with medicinal products that are highly dependent on CYP3A for clearance and for which elevated plasma concentrations are associated with serious or life-threatening adverse reactions. Therefore Gendevra should not be co-administered with medicinal products that include, but are not limited to, the following (see sections 4.4 and 4.5):

- alpha 1-adrenoreceptor antagonists: alfuzosin
- antiarrhythmics: amiodarone, quinidine
- ergot derivatives: dihydroergotamine, ergometrine, ergotamine
- gastrointestinal motility agents: cisapride
- HMG Co-A reductase inhibitors: lovastatin, simvastatin
- neuroleptics/ antipsychotics: pimozide, **lurasidone**
- PDE-5 inhibitors: sildenafil for the treatment of pulmonary arterial hypertension
- sedatives/hypnotics: orally administered midazolam, triazolam

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

##### Immune Reactivation Syndrome

...

Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported to occur in the setting of immune reactivation; however, the reported time to onset is more variable, and these events can occur many months after initiation of treatment.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

...

##### Concomitant use contraindicated

Co-administration of Gendevra and some medicinal products that are primarily metabolised by CYP3A may result in increased plasma concentrations of these products, which are associated with the potential for serious or life-threatening adverse reactions such as peripheral vasospasm or ischaemia (e.g., dihydroergotamine, ergotamine, ergometrine), or myopathy, including rhabdomyolysis (e.g., simvastatin, lovastatin), or prolonged or increased sedation or respiratory depression (e.g., orally administered midazolam or triazolam).

Co-administration of Gendevra and other medicinal products primarily metabolised by CYP3A such as amiodarone, quinidine, cisapride, pimozide, **lurasidone**, alfuzosin and sildenafil for pulmonary arterial hypertension is contraindicated (see section 4.3).

#### **4.8 Undesirable effects**

##### Description of selected adverse reactions

...

##### *Immune Reactivation Syndrome*

In HIV infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of CART, an inflammatory reaction to asymptomatic or residual opportunistic infections may arise. Autoimmune disorders (such as Graves' disease **and autoimmune hepatitis**) have also been reported; however, the reported time to onset is more variable, and these events can occur many months after initiation of treatment (see section 4.4).

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 2. לפני שימוש בג'נדברה

- ✕ אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לאלביטגראביר, קוביסיסטאט, אמטריציטאבין, טנופוביר אלאפנאמיד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (רשומים בסעיף 6 של עלון זה).
  - אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:
    - אלפוזוסין (משמשת לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית)
    - דביגטרן (משמשת למניעה וטיפול בקרישי דם)
    - אמיודרון, כינידין (משמשות להסדרת קצב לב בלתי סדיר)
    - קרבמזפין, פנוברביטל, פניטואין (משמשות למניעת פרכוסים)
    - ריפאמפיצין (משמשת למניעת שחפת וזיהומים אחרים ולטיפול בהם)
    - דיהידרוארגוטמין, ארגומטרין, ארגוטמין (משמשות לטיפול בכאבי ראש מיגרנוטיים)
    - ציסאפריד (משמשת להקלה על בעיות קיבה מסוימות)
    - פרע מחורר (*Hypericum perforatum*), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון וחרדה) או מוצרים המכילים אותו
    - לובסטטין, סימבסטטין (משמשות להפחתת רמת הכולסטרול בדם)
    - פימוזיד, לורסידון (משמשת לטיפול במחשבות או תחושות לא תקינות)
    - סילדנפיל (כאשר משתמשים בה לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי - מחלת ריאות הגורמת לקשיי נשימה)
    - מידזולם, טריאזולם (עוזרות לישון ו/או לשכך חרדה)
- ← אם אחד הדברים הללו חל עליך, אסור לך ליטול ג'נדברה ועליך לספר על כך לרופאך מיד.