

**ISENTRESS 400 MG TABLETS** הנדון:  
**אייסנטרס 400 מ"ג טבליות****Dosage Form:** Tablets**Composition:** Raltegravir (as potassium) 400mg

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלוניום 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-חיצה.

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**  
הפרקים הבאים עברו עידכון:

.....

**4.4 Special warnings and precautions for use**

..... 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.

.....

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation****Pregnancy**

A moderate amount of data on pregnant women (between 300 – 1,000 pregnancy outcomes from first trimester exposure) indicate no malformative or fetoneonatal toxicity of raltegravir 400 mg twice daily. Animal studies have shown reproductive toxicity (see section 5.3). Raltegravir 400 mg twice daily should be used during pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk to the foetus.

~~There are no adequate data from the use of raltegravir in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3). The potential risk for humans is unknown. ISENTRESS should not be used during pregnancy.~~

.....

**4.8 Undesirable effects**

.....



In HIV-infected patients with severe immune deficiency at the time of initiation of combination antiretroviral therapy (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 מהותיים בעלון לצרכן:

.....

#### **2.5 הריון והנקה**

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

- ~~אייסנטרס אינה מומלצת בהריון, מכיוון שלא נחקרה בנשים הרות.~~
- 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.

.....

בעלונים 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,

שלי ישי  
רוקחת ממונה  
MSD ישראל

#### References:

Isentress-400mg\_SPC\_012021

Isentress-400mg\_HEB-PIL\_012021