

פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Edurant

rilpivirine hydrochloride equivalent to 25 mg of rilpivirine,

המאושר להתוויה:

EDURANT, in combination with other antiretroviral agents, is indicated for the treatment of Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in antiretroviral treatment-naïve adult patients with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies/mL at the start of therapy.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

As with other antiretroviral medicinal products, resistance testing should guide the use of rilpivirine (see section 5.1).

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 pathogens may arise and cause serious clinical conditions or a aggravation of symptoms. Typically, such reactions have been observed within the first weeks or months of initiation of CART. Relevant examples are cytomegalovirus retinitis, generalised and/or focal mycobacterial infections and *Pneumocystis jiroveci* pneumonia. Any inflammatory symptoms should be evaluated and treatment instituted when necessary.

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 (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Selected treatment emergent clinical laboratory abnormalities (grade 3 or grade 4), considered as ADRs, reported in EDURANT treated patients were increased pancreatic amylase (3.8%), increased AST (2.3%), increased ALT (1.6%), increased LDL cholesterol (fasted, 1.5%), decreased white blood cell count (1.2%), increased lipase (0.9%), increased bilirubin (0.7%), increased triglycerides (fasted, 0.6%), decreased haemoglobin (0.1%), decreased platelet count (0.1%), and increased total cholesterol (fasted, 0.1%).

Table 2: ADRs reported in antiretroviral treatment-naïve HIV-1 infected adult patients treated with Rilpivirine (pooled data from the week 96 analysis of the Phase III ECHO and THRIVE trials) N=686

System Organ Class (SOC)	Frequency Category	ADRs (Rilpivirine + BR)
Psychiatric disorders	common	abnormal dreams depression, sleep disorders depressed mood
Gastrointestinal disorders	very common	Nausea, increased pancreatic amylase
Hepatobiliary disorders	very common	increased transaminases

BR=background regimen N=number of subjects

...
5.1 Pharmacodynamic properties
...

As with other antiretroviral medicinal products, resistance testing should guide the use of EDURANT.

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

...
ספר לרופא אם אחד מהבאים מופיע אצלך:

- ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות שעלולות לגרום להפרעת קצב לב מסכנות חיים (טורסד דה פואנט- (Torsade de Pointes).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
ישנם ארבעה מצבים החרשים תשומת לב מיוחדת:

- 4. אם אתה נוטל דידינזין (תרופה לטיפול בזיהום HIV), לא נדרשת התאמת מימן. יש ליטול דידינזין על קיבה ריקה לפחות שעתיים לפני או לפחות 4 שעות אחרי נטילת אדוראנט (שחייב להילקח עם מזון).

...
כלל השינויים מסומנים בעלונים המצורפים כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים בפניה אליהם לטלפון 09-9591111 .

להלן העדכונים.

בברכה,
אלינה זרמן
רוקחת ממונה