

**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 העלונים לרופא ולצרן 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:

.....
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

**Table 1
 Pharmacokinetic Interaction Data**

Medicinal products by therapeutic area	Interaction (mechanism, if known)	Recommendations concerning co-administration
...		
<u>Other METAL CATION</u>		
<u>Iron salts</u>	Expected: Raltegravir AUC ↓ (chelation of metal cations)	Given simultaneously iron salts are expected to reduce raltegravir plasma levels; taking iron salts at least two hours from the administration of raltegravir may allow to limit this effect.

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions considered by investigators to be causally related to raltegravir (alone or in combination with other ART), as well as adverse reactions established in post-marketing experience, are listed below by System Organ Class.



.....

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: antivirals for systemic use, other antivirals, ATC code:

~~J05AX08~~J05AJ01.

.....

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

.....

2.3 אינטראקציות בין תרופתיות

.....

- מלחי ברזל (לטיפול ומניעת מחסור בברזל או אנמיה). עליך להמתין לפחות שעתיים בין נטילת מלחי ברזל לבין נטילת אייסנטרס, מכיוון שתרופות אלו עשויות להפחית את היעילות של אייסנטרס.

.....

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,

מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Isentress-400mg_SPC_082021

Isentress-400mg_HEB-PIL_082021