

ינואר 2018

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר :

Intelence 100mg, 200mg  
tablets

אינטלנס 100 מ"ג, 200 מ"ג, טבליות

Etravirine 100mg, 200mg

המאושר להתוויה:

Intelence, in combination with other antiretroviral medicinal products, is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in antiretroviral treatment-experienced adult patients, including those with non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) resistance.

Treatment history and, when available, resistance testing, should guide the use of Intelence. In patients who have experienced virological failure on an NNRTI- and nucleoside or nucleotide reverse transcriptase inhibitor (N[t]RTI)-containing regimen, Intelence is not recommended for use in combination with N(t)RTIs only.

השינויים המהותיים נעשו בעלון לרופא בסעיפים הבאים :

#### 4.2 Posology and method of administration

"... Hepatic impairment

No dose adjustment is ~~required~~ suggested in patients with mild or moderate hepatic impairment (Child-Pugh ~~score~~ Class A or B). INTELENCE should be used with caution in patients with moderate hepatic impairment. The pharmacokinetics of ~~INTELENCE-etravirine~~ have not been studied in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh ~~score~~ Class-C). Therefore, INTELENCE is not recommended in patients with severe hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2) ...."

#### 4.3 Contraindications

"... Hypersensitivity to ~~etravirine~~ the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

Co-administration with elbasvir/grazoprevir (see section 4.5). ..."

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

"... Interactions with medicinal products

It is not recommended to combine etravirine with tipranavir/ritonavir, due to a marked pharmacokinetic interaction (76% decrease of etravirine AUC) that could significantly impair the virologic response to etravirine.

The combination of etravirine with simeprevir, daclatasvir, atazanavir/cobicistat or darunavir/cobicistat is not recommended (see section 4.5). ..."

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

"

Table 1: <del>INTERACTIONS AND DOSE RECOMMENDATIONS WITH OTHER MEDICINAL-PRODUCTS</del> Interactions and dose recommendations with other medicinal products		
Medicinal products by therapeutic areas	Effects on drug levels Least Squares Mean Ratio (90% CI; 1.00 = No effect)	Recommendations concerning co-administration
<u>HIV PIs – Boosted with cobicistat</u>		
<u>Atazanavir/cobicistat</u> <u>Darunavir/cobicistat</u>	Not studied. Co-administration of INTELENCE with atazanavir/cobicistat or darunavir/cobicistat may decrease plasma concentrations of the PI and/or cobicistat, which may result in loss of therapeutic effect and development of resistance.	Co-administration of INTELENCE with atazanavir/cobicistat or darunavir/cobicistat is not recommended.
<u>Daclatasvir</u>	Not studied. Co-administration of INTELENCE with daclatasvir may decrease daclatasvir concentrations.	Co-administration of Intence and daclatasvir is not recommended.
<u>Elbasvir/grazoprevir</u>	Not studied. Co-administration of INTELENCE with elbasvir/grazoprevir may decrease elbasvir and grazoprevir concentrations, leading to reduced therapeutic effect of elbasvir/grazoprevir.	Co-administration is contraindicated (see section 4.3).
<u>Simeprevir</u>	Not studied. Concomitant use of INTELENCE with simeprevir may decrease plasma concentrations of simeprevir.	Co-administration of Intence and simeprevir is not recommended.

..."

השינויים המהותיים נעשו בעלון לצרכן בסעיפים הבאים :

● לפני השימוש בתרופה "..."

הנך אלרגי לחומר הפעיל אטרירין או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים הרשומים בסעיף 6 "מידע נוסף"

הנך נוטל אלבאסוויר/גרוזופראוויר (תרופה לטיפול בזיהום בהפאטיסיס C)

"..."

● לא מומלץ ליטול אינטלנס ביחד עם התרופות הבאות

..."

(X) טיפרנביר/ריטונביר, אפאבירנז, נביראפין, רילפיבירין, אינדינאביר, נלפינאביר, אטאזנאביר/קוביסיסטאט,

דארונאביר/קוביסיסטאט (תרופה לטיפול בזיהום HIV)

(X) קרבמזפין, פנוברביטל ופניטואין (לטיפול בפירכוסים)

(X) ריפאמפיצין בגלל התווית נגד עם מעכבי פרטאז (boosted protease inhibitors), וריפאפנטין

(לטיפול בזיהומים כגון שחפת)

(X) תכשירים המכילים את הצמח St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) (לטיפול בדיכאון).

J-C Health Care Ltd.

"... **(X) דאקלאטאסביר, סימפראביר (תרופות לטיפול בזיהום בהפאטיטיס C)**..."

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק מודגש באדום עם קו חוצה. בנוסף, הטקסט המודגש באדום עם סימון צהוב מסמן החמרה.

העלון לרופא/לצרכן נשלח לפרסום במלואו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,

צפריר כהן  
רוקח ממונה