# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך \_‏\_\_\_28.5.2015\_\_**

**שם תכשיר באנגלית Rizalt 5mg tablets, Rizalt 10mg Tablets, Rizalt RPD 10mg Wafers**

**מספר הרישום 29507/29508/29510**

**שם בעל הרישום**  **Merck Sharp & Dohme (Israel – 1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט** **נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contraindications** |  | * History of stroke or transient ischemic attack (TIA) *[see* *Warnings and Precautions (5.4)]*.
* Peripheral vascular disease (PVD) *[see Warnings and Precautions (5.5)]*.
* Ischemic bowel disease *[see Warnings and Precautions (5.5)]*.
 |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | **5.4 Cerebrovascular Events**As with other acute migraine therapies, before treating headaches in patients not previously diagnosed as migraineurs, and in migraineurs who present with atypical symptoms, care should be taken to exclude other potentially serious neurological conditions. RIZALT should not be administered to patients with a history of stroke or transient ischemic attack [see Contraindications (4)].**5.5 Other Vasospasm Reactions**5‑HT1 agonists, including RIZALT, may cause non-coronary vasospastic reactions, such as peripheral vascular ischemia, gastrointestinal vascular ischemia and infarction (presenting with abdominal pain and bloody diarrhea), splenic infarction, and Raynaud’s syndrome.Reports of transient and permanent blindness and significant partial vision loss have been reported with the use of 5‑HT1 agonists. Since visual disorders may be part of a migraine attack, a causal relationship between these events and the use of 5‑HT1 agonists have not been clearly established.**5.6 Medication Overuse Headache (MOH)**Overuse of acute migraine drugs (e.g., ergotamine, triptans, opioids, or a combination of drugs for 10 or more days per month) may lead to exacerbation of headache (medication overuse headache). Medication overuse headache may present as migraine‑like daily headaches, or as a marked increase in frequency of migraine attacks. Detoxification of patients, including withdrawal of the overused drugs, and treatment of withdrawal symptoms (which often includes a transient worsening of headache) may be necessary.**5.7 Serotonin Syndrome**Serotonin syndrome may occur with triptans, including RIZALT particularly during co‑administration with selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), tricyclic antidepressants (TCAs), and MAO inhibitors *[see Drug Interactions (7.5)]*….The onset of symptoms can occur within minutes to hours of receiving a new or a greater dose of a serotonergic medication. RIZALT treatment should be discontinued if serotonin syndrome is suspected *[see Drug Interactions (7.4) and Patient Counseling Information (17)]*.17 PATIENT COUNSELING INFORMATIONMedication Overuse Headache (MOH)Inform patients that use of acute migraine drugs for 10 or more days per month may lead to an exacerbation of headache, and encourage patients to record headache frequency and drug use (e.g., by keeping a headache diary) *[see Warnings and Precautions (5.6)]*. |
| **Adverse events** |  | **6.1 Clinical Trials Experience**Digestive: Frequent were diarrhea and vomiting. Infrequent were dyspepsia, tongue edema, abdominal distention, and thirst**6.2 Postmarketing Experience** Neurological/Psychiatric: Seizure, serotonin syndrome.*Musculoskeletal:* facial pain, myalgia;*Cardiovascular disorders: arrhythmia; bradycardia;**Gastrointestinal disorders*: ischemic colitis; *Investigations:* ECG abnormalities. |
| **USE IN SPECIFIC POPULATIONS** |  | **8.5 Geriatric Use**Although the pharmacokinetics of rizatriptan were similar in elderly (aged ≥65 years) and in younger adults (n=17), in general, dose selection for an elderly patient should be cautious, starting at the low end of the dosing range. This reflects the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.**8.7 Patients with Lactose Intolerance**RIZALT Tablets contain lactose monohydrate [see (11) DESCRIPTION]. The quantity of lactose in each tablet (30.25 mg in the 5-mg tablet and 60.50 mg in the 10-mg tablet). |

בעלון לצרכן

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט** **נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מהי התרופה ולמה היא משמשת** |  | אין להשתמש ב**ריזלט** למניעת התקפי מיגרנה.**ריזלט** אינה מיועדת לטיפול במיגרנות המיפלגיות או בזילריות.לא ידוע אם **ריזלט** בטוח ויעיל לטיפול בכאבי ראש מקבציים. |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  | -יש לך או היה לך בעבר שבץ או התקף איסכמי חולף (TIA)- יש לך או היו לך בעבר בעיות בכלי הדם כולל מחלת מעי איסכמית.- יש לך מיגרנות המפלגיות או בזילריות. |
| **אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה** |  | **לפני הטיפול בריזלט, ספר לרופא שלך אם:*** אתה נוטל או מתכנן ליטול תרופות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם, ואלו שאתה נוטל בדרך-כלל למיגרנה (ראה סעיף 2.3 "נטילת תרופות אחרות"). שכן עלולה להתפתח החמרה בכאב הראש (MOH-medication overuse headache) בעקבות שימוש עודף בתרופות למיגרנה (כגון: ארגוטאמין, טריפטנים, אופיואידים, או שילוב של תרופות אלו יותר מ-10 ימים בחודש).
* יש לך בעיות רפואיות אחרות.
* ספר לרופא על תסמיניך. הרופא שלך יחליט אם יש לך מיגרנה. יש ליטול **ריזלט** רק עבור התקף מיגרנה. אין להשתמש ב**ריזלט** לטיפול בכאבי ראש אשר עלולים להיגרם על ידי מצבים נוירולוגים אחרים, יותר חמורים.
* אם אתה נוטל **ריזלט** באופן תכוף מדי, הדבר עלול לגרום לך לכאבי ראש כרוניים. במקרים כאלו, עליך לפנות לרופא שלך, מכיוון שיתכן ותצטרך להפסיק ליטול **ריזלט**.
 |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  | תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במצב רוח, כולל תרופות מקבוצת מעכבי קליטה מחדש של סרוטונין(SSRIs) כגון פלואוקסטין, פלווקסמין, פרוקסטין, אציטאלופראם אוקסלט וסרטרלין או מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין נוראפינפרין (SNRIs), כגון ונלאפאקסין ודולוקסטין לדיכאון. |
| **הריון והנקה** |  | לא ידוע אם **ריזלט** עוברת לחלב האם. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא שלך. יש להמנע מהנקה ב-24 שעות שלאחר הטיפול. |
| **נהיגה או שימוש במכונות** |  | **ריזלט** עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, חולשה או עילפון. אם אתה חש בתופעות אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות אחרת המחייבת ערנות. |
| **תופעות לוואי:** |  | **יש לפנות לרופא או לגשת לחדר המיון בבית החולים הקרוב ביותר מיד אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:*** **תסמונת סרוטונין.** מצב הנקרא תסמונת סרוטונין עלול להתרחש כאשר תרופות מסוג הטריפטנים כגון **ריזלט** ניטלות עם תרופות מסוימות אחרות. התסמינים של תסמונת סרוטונין עלולים לכלול:
* חוסר שקט
* הזיות
* תרדמת
* קצב לב מהיר
* שינויים מהירים בלחץ הדם
* עליה בחום הגוף
* עוויתות שרירים
* איבוד קואורדינציה
* בחילה, הקאה או שלשול

תופעות לוואי אחרות (שכיחות: 1 עד 10 ל-100 מטופלים; שאינן שכיחות: מ-1 עד 10 ל-1000 מטופלים; נדירות: 1 עד 10 ל-10,000 מטופלים) ותופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:**הפרעות במערכת העיכול:** *שכיחות*: בחילה, הקאה**הפרעות במערכת הנשימה, קנה הנשימה וחלל החזה**: *נדירות*: צפצופים.**הפרעות במערכת השלד והשרירים ורקמות חיבור:** *שכיחות:* תחושה של כבדות בחלקים מהגוף,כאב בצוואר. *שאינן שכיחות*: תחושת מתיחות בחלקים מסויימים של הגוף, כאב בפנים.**הפרעות בעור וברקמה התת-עורית:** *שכיחות:* פריחה המאופיינת בחבורות מוגבהות (סרפדת), אנגיואדמה (התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון העלולה לגרום לקשיי נשימה ו/או בליעה).**הפרעות לבביות:** *שכיחות*: ממצאים חריגים בא.ק.ג (בדיקה אשר רושמת את הפעילות החשמלית של הלב שלך);**הפרעות בכלי דם:** *שאינן שכיחות:*גלי חום, יתר לחץ דם;*שכיחותן אינה ידועה*:איסכמיה בכלי הדם הפריפריים.**הפרעות במערכת העצבים:** *שכיחות:*ישנוניות, תחושת נימול בעור (פאראסתזיה), ירידה ברגישות של העור (היפואסתזיה);**הפרעות פסיכיאטריות**: *שאינן שכיחות*: בלבול/חוסר התמצאות.**הפרעות כלליות ומצבים הקשורים לאזור המתן:** *שכיחות:* כאב בחזה, תופעות לוואי שדווחו אשר תדירותן אינה ידועה:* התקף לב, התכווצות של כלי הדם של הלב (אלה בדרך כלל מתרחשים במטופלים בעלי גורמי סיכון למחלות לב וכלי דם (יתר לחץ דם, סוכרת, עישון, שימוש בתחליפי ניקוטין, היסטוריה משפחתית של מחלת לב או שבץ, גברים מעל גיל 40, נשים לאחר הפסקת המחזור החודשי, בעייה מסויימת באופן שבו לבבך פועם (חסם צרורbundle branch block - ).
* קילוף חמור של העור, עם או ללא חום

(נמק אפידרמילי רעיל - (Toxic epidermal necrolysis.* פרכוסים (עוויתות/התקפים אפילפטים).
* תסמונת הנקראת "סינדרום סרוטונין" העלולה לגרום לתופעות לוואי כגון, תרדמת, לחץ דם לא יציב, טמפרטורת גוף גבוהה מאוד, חוסר קואורדנציה של השרירים, חוסר שקט והזיות.
* התכווצות כלי דם בגפיים, כולל קרירות וחוסר תחושה בידיים או ברגליים.
* התכווצות כלי דם במעי הגס העלולה לגרום לכאב בטן.
* הפרעות ראיה כגון הבהוב, ירידה בראיה, ראיה כפולה, אובדן ראיה ובמקרים מסוימים אפילו ליקויים בלתי הפיכים בראיה  (אם כי אלה עלולים להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו).
 |