

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

אושר – 2.16

תאריך: 20.1.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Suboxone 2 mg/0.5 mg sublingual tablets

149 56 33732 00

Suboxone 8 mg/2 mg sublingual tablets

149 57 33733 00

שם בעל הרישום: נעמי שאקו-עזרא בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
contraindications		
Posology, dosage & administration	<p><u>Special populations</u> Since both active substances -are extensively metabolized the plasma levels will be expected to be higher in patients with moderate and severe hepatic impairment. It is not known whether both active substances are affected to the same extent.</p>	<p><u>Special populations</u> Both active substances <u>of Suboxone, buprenorphine and naloxone</u>, -are extensively metabolized <u>in the liver, and</u>; the plasma levels <u>will be expected were found</u> to be higher <u>for both buprenorphine and naloxone</u> in patients with moderate and severe hepatic impairment. <u>Patients should be monitored for signs and symptoms of precipitated opioid withdrawal, toxicity or overdose caused by increased levels of naloxone and/or buprenorphine.</u> It is not known whether both active substances are affected to the same extent.</p>
Contraindications	<p>Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients Severe respiratory insufficiency Severe hepatic impairment Acute alcoholism or <i>delirium tremens</i>.</p>	<p>Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients Severe respiratory insufficiency Severe hepatic impairment Acute alcoholism or <i>delirium tremens</i>. <u>Concomitant administration of opioid antagonists (naltrexone, nalmeffene) for the treatment of alcohol or opioid dependence.</u></p>
Special warnings and precautions for use	<p><u>Hepatic impairment</u> Hepatic metabolism of buprenorphine may be altered in patients with hepatic impairment, which may give rise to increased</p>	<p><u>Hepatic impairment</u> <u>The effect of hepatic impairment on the pharmacokinetics of buprenorphine and naloxone were evaluated in a post-marketing</u></p>

<p>study. Since both buprenorphine and naloxone are extensively metabolized, plasma levels were found to be higher for both buprenorphine and naloxone in patients with moderate and severe hepatic impairment after single-dose administration. Patients should be monitored for signs and symptoms of precipitated opioid withdrawal, toxicity or overdose caused by increased levels of naloxone and/or buprenorphine. Suboxone sublingual tablets should be used with caution in patients with moderate hepatic impairment (See section 4.3 and 5.2). In patients with severe hepatic insufficiency the use of buprenorphine/naloxone is contraindicated.</p>	<p>plasma concentrations of buprenorphine. A reduction of the buprenorphine/naloxone dose may be needed. (see section 4.2).</p>	
<p>naltrexone and nalmeferne are is an opioid antagonists that can block the pharmacological effects of buprenorphine. Co-administration during buprenorphine/naloxone treatment is contraindicated-should be strongly avoided, due to the potentially dangerous interaction that may precipitate a sudden onset of prolonged and intense opioid withdrawal symptoms (see section 4.3).</p>	<p>Naltrexone is an opioid antagonist that can block the pharmacological effects of buprenorphine. Co-administration during buprenorphine/naloxone treatment should be strongly avoided, due to the potentially dangerous interaction that may precipitate a sudden onset of prolonged and intense opioid withdrawal symptoms.</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
		<p>Pregnancy Fertility, and Lactation</p>
		<p>Adverse events</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 20.1.2016

.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 20.1.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Suboxone 2 mg/0.5 mg sublingual tablets 149 56 33732 00

שם בעל הרישום: נעמי שאקו-עזרא בע"מ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון התוויות	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אל תשתמש בסובוקסון אם:	<ul style="list-style-type: none"> • הנך רגיש לבופרנורפין, נלוקסון (החומרים הפעילים בסובוקסון) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). • יש לך קשיי נשימה חמורים. • יש לך בעיות כבד חמורות. • הנך סובל משכרות בשל צריכת אלכוהול או אם הנך סובל מרעד, הזעה, חרדה, בלבול, או הזיות שנגרמו על-ידי אלכוהול (דליריום). • הנך נוטל נלטרקסון או נלמפן לטיפול בתלות באלכוהול או בתלות באופיואידים. 	<ul style="list-style-type: none"> • הנך רגיש לבופרנורפין, נלוקסון (החומרים הפעילים בסובוקסון) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). • יש לך קשיי נשימה חמורים. • יש לך בעיות כבד חמורות. • הנך סובל משכרות בשל צריכת אלכוהול או אם הנך סובל מרעד, הזעה, חרדה, בלבול, או הזיות שנגרמו על-ידי אלכוהול (דליריום). • הנך נוטל נלטרקסון או נלמפן לטיפול בתלות באלכוהול או בתלות באופיואידים.
נטילת תרופות אחרות	<ul style="list-style-type: none"> • נלטרקסון יכול למנוע את ההשפעות הרפואיות של סובוקסון. אם הינך נוטל כעת תרופה זו ולאחריה בשימוש מקביל נלטרקסון, הנך עלול לחוות התפרצות פתאומית של גמילה ממושכת וחזקה. 	<ul style="list-style-type: none"> • נלטרקסון ונלמפן יכולות למנוע את ההשפעות הרפואיות של סובוקסון. אין ליטול אותן בו זמנית עם טיפול בסובוקסון כי הנך עלול לחוות התפרצות פתאומית של גמילה ממושכת וחזקה.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
איך לאכסן:		
תופעות לוואי		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 20.01.16

.....