

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון

BREXIN ברקסין

התוויית התכשיר:

Piroxicam is indicated for symptomatic relief of osteoarthritis, rheumatoid arthritis or ankylosing spondylitis. When an NSAID is indicated piroxicam should be considered as a second line option. The decision to prescribe piroxicam should be based on an assessment of the individual's patient overall risk.

מרכיב פעיל:

Piroxicam (as beta-cyclodextrin) 20 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מידע מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלוני בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 2 לפני השימוש בתרופה

- לפני הטיפול בברקסין ספר לרופא אם:

[.....]

- אתה מבוגר קשיש (במיוחד אם אתה מעל גיל 70) מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי מתרופה זו.

○ יש לך קושי בעיכול ברקסין; כלומר בגוף יש מעט מדי אנזימים שמפרקים את התרופה.

שים לב, מאחר שבמהלך טיפול עם כל תרופה ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים:

[.....]

○ אם אתה מפתח פריחה או מבחין בתסמינים כלשהם בעור, עליך להפסיק מייד את השימוש בברקסין ולפנות לרופא מייד, כשאתה מעדכן אותו שאתה נוטל ברקסין.

הסיכון לתופעות לוואי עולה במינונים גבוהים ובשימוש ממושך. מלא אחר הוראות הרופא בקפדנות.

• הפסק את הטיפול ופנה לרופא:

○ אם אתה מרגיש תסמין כלשהו בקיבה, בכבד ובמעיים, במיוחד במקרה של דימום.

...

○ מופיעים שינויים בבדיקות דם שבוחנות את תפקוד הכבד.

• ברקסין עלולה להפריע לתוצאות של בדיקות דם מסוימות, למשל זמן קרישה **וספירת אאוזינופילים**. במקרה כזה פנה לרופא ועדכן אותו שאתה נוטל ברקסין.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[.....]

• תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון משתנים, מעכבי ACE, חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II **או חוסמי בטא**

• מתוטראקסט, לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית, בספחת, במחלת קרוהן ובמספר סוגי סרטן

• חוסמי בטא - תרופות להורדת לחץ דם, לאי ספיקת לב, לאחר התקף לב, בתעוקת חזה ולמניעת מיגרנה.

פרק 4 תופעות לוואי

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[.....]

תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (היא עשויה להופיע בצורת כתמי אודם ונפיחות עגולים או אליפטיים על העור); שלפוחיות (סרפדת); גרד; עלייה במשקל; אגירת נוזלים; אי ספיקת לב, התקף לב, שבץ מוחי, אי פוריות בנשים.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[.....]

Skin reactions

Cases of fixed drug eruption (FDE) have been reported with piroxicam. Piroxicam should not be reintroduced in patients with a history of FDE associated with piroxicam. A potential cross-reaction with other oxycams may occur.

Hepatic effects

Piroxicam may cause fatal hepatitis and jaundice. Although these reactions are rare, taking piroxicam must be discontinued if the liver function tests are outside the normal range or worsen, if clinical signs and symptoms appear compatible with liver disease or in the event of systemic manifestations (e.g. eosinophilia, skin rash etc.).

Poor metabolizers of CYP2C9 substrates

In patients who are known or suspected poor metabolizers of CYP2C9 based on their medical history/experience with other CYP2C9 substrates, piroxicam should be administered with caution because excessively high plasma levels may appear due to the reduced metabolic clearance (see section 5.2).

4.5 Interactions with other medicines and other forms of interaction

[.....]

Diuretics, ACE-inhibitors, angiotensin II antagonists and beta-blockers:

NSAIDs may reduce the efficacy of diuretics and other anti-hypertensive drugs, **most likely by blocking prostaglandin synthesis**. In some patients with impaired renal function (e.g. dehydrated patients or elderly patients with impaired renal function), the co-administration of an ACE-inhibitor or an angiotensin II antagonist and agents that inhibit the cyclo-oxygenase system, may further deteriorate renal function, with possible acute renal failure, which is generally reversible. These interactions should be taken into consideration in patients taking piroxicam together with ACE-inhibitors **and or** angiotensin II antagonists.

The combination should therefore be administered with caution, especially in elderly patients.

Patients should be adequately hydrated and renal function monitoring should be considered after starting concomitant therapy.

In case of concomitant intake of potassium-containing drugs, or diuretics that cause potassium retention, there is an additional risk of a rise in serum potassium concentration (hyperkalaemia).

Methotrexate: when methotrexate is administered together with NSAIDs, including piroxicam, NSAIDs can reduce the elimination of methotrexate and cause an increase in the plasma levels of the latter. Caution is recommended, in particular in patients who take high dosages of methotrexate.

4.6 Fertility, pregnancy and breastfeeding

[.....]

From Week 20 onwards of pregnancy, the use of NSAIDs can cause oligohydramnios arising from foetal renal dysfunction. This condition may be found shortly after the start of treatment and is generally reversible with treatment interruption. Cases of closure of the ductus arteriosus following treatment in the second trimester have also been reported, the majority of which resolved after discontinuation of treatment.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors can expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature **constriction**/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- renal dysfunction, (see above)

As a consequence, BREXIN is contraindicated during pregnancy (see sections 4.3 and 5.3).

4.8 Undesirable effects

[.....]

Vascular disorders: **Stroke, hypertension - Not known**

Gastrointestinal disorders: **Exacerbation of colitis, Crohn's disease - Not known**

Skin and subcutaneous tissue disorders: **Fixed drug eruption - Not known**

Renal and urinary disorders: **Acute renal failure – Not known**

Cardiac disorders: **Myocardial infarction, heart failure - Not known**

Reproductive system and breast disorders: **Female infertility - Not known**

Diagnostic tests: **weight gain - not known**