

## Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada  
P.O.B. 13105  
Herzliya  
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



אוקטובר 2023

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

### הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

**Brintellix 5 mg, Brintellix 10 mg, Brintellix 15 mg, Brintellix 20 mg**  
film-coated tablets

ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג

#### טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Vortioxetine ( as Hydrobromide )

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Brintellix is indicated for the treatment of major depressive episodes in adults.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו באוקטובר 2023.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק ישראל בע"מ

## 4.2 Posology and method of administration

[...]

### Treatment discontinuation

~~Patients treated with vortioxetine can abruptly stop taking the medicinal product without the need for a gradual reduction in dose (see section 5.1).~~

A gradual reduction in dosage may be considered to avoid the occurrence of discontinuation symptoms (see section 4.8). However, there is insufficient data to provide specific recommendations for a tapering schedule for patients treated with Brintellix.

## 4.8 Undesirable effects

[...]

### Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are listed below using the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data).

The list is based on information from clinical trials and post-marketing experience.

SYSTEM ORGAN CLASS	FREQUENCY	ADVERSE REACTION
[...]	[...]	[...]
Endocrine disorders	Not known*	Hyperprolactinaemia, in some cases associated with galactorrhea
Nervous system disorders	Common	Dizziness
	Uncommon	Tremor
	Not known *	Serotonin Syndrome, Headache, Akathisia, Bruxism, Trismus, Restless leg syndrome
Eye disorders	Uncommon	Blurred vision
	Rare	Mydriasis (which may lead to acute narrow angle glaucoma - see section 4.4)
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
	Common	Diarrhoea, Constipation, Vomiting, Dyspepsia

General disorder and administration site conditions	Not known*	Discontinuation syndrome
[...]	[...]	[...]

\* Based on post-marketing cases

#### Description of selected adverse reactions

[...]

##### *Sexual dysfunction*

In clinical studies, sexual dysfunction was assessed using the Arizona Sexual Experience Scale (ASEX). Doses of 5 to 15 mg showed no difference to placebo. However, the 20 mg dose of vortioxetine was associated with an increase in sexual dysfunction (TESD)(see section 5.1) .

In the post-marketing setting cases of sexual dysfunction have also been reported with doses of vortioxetine below 20 mg.

[...]

##### *Symptoms upon discontinuation of vortioxetine treatment*

In the clinical studies, discontinuation symptoms were systematically evaluated following abrupt cessation of vortioxetine treatment. There was no clinically relevant difference to placebo in the incidence or nature of the discontinuation symptoms after treatment with vortioxetine (see section 5.1). Cases describing discontinuation symptoms have been reported in the post-marketing setting and have included symptoms such as dizziness, headache, sensory disturbances (including paraesthesia, electric shock sensations), sleep disturbances (including insomnia), nausea and/or vomiting, anxiety, irritability, agitation, fatigue and tremor. These symptoms may occur within the first week of vortioxetine discontinuation.

#### העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. יתכן והרופא יחליט על הורדת מינון התרופה שלך לפני שתפסיק ליטול אותה לחלוטין.

כמה מטופלים אשר הפסיקו את נטילת התרופה חוו תסמינים כגון סחרחורת, כאבי ראש, תחושות של עקצוץ כמו דקירת סיכות או תחושה דמוית זרם- חשמלי (במיוחד בראש), אי יכולת לישון, תחושת בחילה או הקאה, תחושת חרדה, אי שקט או חוסר מנוחה, עייפות או רעד. תסמינים אלה עלולים להופיע במהלך השבוע הראשון שלאחר הפסקת נטילת ברינטליקס.

[...]

#### 4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 100

- שלשול, עצירות, הקאה
- סחרחורת
- עקצוץ בכל הגוף
- חלומות לא נורמליים
- הזעה מרובה
- קשיי עיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 1,000

- הסמקה
- הזעות לילה
- טשטוש ראייה
- רעד לא רצוני (רטט)

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים)

- רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם (התסמינים כוללים הרגשת סחרחורת, חולשה, בלבול, ישנוניות או עייפות רבה, תחושת בחילה או בחילה; תסמינים חמורים יותר הם עילפון, פרכוסים או נפילות)
- סינדרום סרטונין (ראה סעיף 2)
- תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, הגורמות לנפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה, ו/או ירידה פתאומית בלחץ הדם (הגורמת לך לתחושה של סחרחורת)
- סרפדת (פריחה)
- דימום יתר או דימום בלתי מוסבר (כולל הופעת חבורות, דימום מהאף, דימום ממערכת העיכול ודימום וגינלי)
- פריחה
- הפרעות שינה
- אי-שקט ותוקפנות. אם חשת בתופעות לוואי אלה, פנה אל הרופא (ראה סעיף 2).
- כאב ראש
- עליית הרמות בדם של ההורמון הנקרא פרולקטין.
- דחף קבוע לזוז (אקאטיזיה)
- חריקת שיניים (ברוקסיזם)
- אי יכולת לפתוח את הפה (לסת "נעולה")
- תסמונת הרגל חסרת המנוח (דחפים להזיז את הרגליים בכדי להפסיק תחושות מכאיבות או מוזרות, אשר לעיתים קרובות מתרחשות בלילה)
- הפרשה חלבית לא נורמלית מהחזה (גלקטוריה)

[...]