

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**פריזמה תמיסה**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **פריזמה תמיסה 20 מ"ג / 5 מ"ל**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים **המהותיים בלבד**. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני.

תוספות המידע מסומנות **בצבע אדום** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל 5 מ"ל של **פריזמה תמיסה** מכיל:

פלוואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג Fluoxetine (as HCl) 20 mg

ההתוויה המאושרת:

פריזמה תמיסה מיועדת לטיפול ב:

- דיכאון
- הפרעה כפייתית טורדנית
- בולימיה נרבозה

קבוצה תרפויטית: **פריזמה תמיסה 20 מ"ג ל- 5 מ"ל** מכילה את החומר הפעיל פלוואוקסטין (Fluoxetine) ושייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) אנטי דיכאוניים.

העדכונים בעלון לרופא:

[...]

4. Clinical particulars**4.1 Therapeutic indications****Adults:**

Major depressive episodes.

Obsessive-compulsive disorder (OCD).

Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Moderate to severe major depressive episode, if depression is unresponsive to psychological therapy after 4–6 sessions. Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapy.

4.2 Posology and method of administration

Pediatric population

Children and adolescents aged 8 years and above (Moderate to severe major depressive episode)

Treatment should be initiated and monitored under specialist supervision. The starting dose is 10 mg/day fluoxetine (as hydrochloride) given as oral solution (there is a drug from another company, which comes as a solution). Dose adjustments should be made carefully, on an individual basis, to maintain the patient at the lowest effective dose.

After one to two weeks, the dose may be increased to 20 mg/day. Clinical trial experience with

daily doses greater than 20 mg is minimal. There is only limited data on treatment beyond 9 weeks.

Lower weight children

Due to higher plasma levels in lower weight children, the therapeutic effect may be achieved with

lower doses (see section 5.2).

For pediatric patients who respond to treatment, the need for continued treatment after 6 months

should be reviewed. If no clinical benefit is achieved within 9 weeks, treatment should be reconsidered.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

Pediatric population-Children and adolescents under 18 years of age:

Suicide-related behaviors (suicide attempt and suicidal thoughts) and hostility (predominantly aggression, oppositional behavior and anger) were more frequently observed in clinical trials among children and adolescents treated with antidepressants compared to those treated with placebo. Fluoxetine should only be used in children and adolescents aged 8 to 18 years for the treatment of moderate to severe major depressive episodes and it should not be used in other indications. If, based on clinical need, a decision to treat is nevertheless taken, the patient should be carefully monitored for the appearance of suicidal symptoms. In addition, only limited evidence is available concerning long-term effect on safety in children and adolescents, including effects on growth, sexual maturation and cognitive, emotional and behavioral developments (see section 5.3).

In a 19-week clinical trial, decreased height and weight gain was observed in children and adolescents treated with fluoxetine (see section 4.8). It has not been established whether there is an effect on achieving normal adult height. The possibility of a delay in puberty cannot be ruled out (see sections 5.3 and 4.8). Growth and pubertal development (height, weight and TANNER staging) should therefore be monitored during and after treatment with fluoxetine.

If either is slowed, referral to a pediatrician should be considered.

In pediatric trials, mania and hypomania were commonly reported (see section 4.8).

Therefore, regular monitoring for the occurrence of mania/hypomania is recommended.

Fluoxetine should be discontinued in any patient entering a manic phase.

It is important that the prescriber carefully discusses the risks and benefits of treatment with the child/young person and/or their parents.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Pediatric population

Interaction studies have only been performed in adults.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Pediatric population (see sections 4.4 and 5.1)

Adverse reactions have been observed specifically or with a different frequency in this population are described below. Frequencies for these events are based on pediatric clinical trial exposures (n = 610).

In pediatric clinical trials, suicide-related behaviors (suicide attempt and suicidal thoughts), hostility (the events reported were: anger, irritability, aggression, agitation, activation syndrome), manic reactions, including mania and hypomania (no prior episodes reported in these patients) and epistaxis, were more frequently observed among children and adolescents treated with antidepressants compared to those treated with placebo.

Isolated cases of growth retardation have been reported from clinical use (see also section 5.1).

In pediatric clinical trials, fluoxetine treatment was associated with a decrease in alkaline phosphatase levels.

Isolated cases of adverse events potentially indicating delayed sexual maturation or sexual dysfunction have been reported from pediatric clinical use (see also section 5.3).

[...]

5. Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Major depressive episodes (children and adolescents): Clinical trials in children and adolescents aged 8 years and above have been conducted versus placebo. Fluoxetine, at a dose of 20 mg, has been shown to be significantly more effective than placebo in two short-term pivotal studies, as measured by the reduction of Childhood Depression Rating Scale-Revised (CDRS-R) total scores and Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) scores. In both studies, patients met criteria for moderate to severe MDD (DSM-III or DSM-IV) at three different evaluations by practicing child psychiatrists. Efficacy in the fluoxetine trials may depend on the inclusion of a selective patient population (one that has not spontaneously recovered within a period of 3-5 weeks and whose depression persisted in the face of considerable attention).

There is only limited data on safety and efficacy beyond 9 weeks. In general, efficacy of fluoxetine was modest. Response rates (the primary endpoint, defined as a 30% decrease in the CDRS-R score) demonstrated a statistically significant difference in one of the two pivotal studies (58% for fluoxetine versus 32% for placebo, $P=0.013$; and 65% for fluoxetine versus 54% for placebo, $P=0.093$). In these two studies, the mean absolute changes in CDRS-R from baseline to endpoint were 20 for fluoxetine versus 11 for placebo, $P=0.002$; and 22 for fluoxetine versus 15 for placebo, $P<0.001$.

5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Children and adolescents: The mean fluoxetine concentration in children is approximately 2-fold higher than that observed in adolescents and the mean norfluoxetine concentration 1.5-fold higher. Steady-state plasma concentrations are dependent on body weight and are higher in lower weight children (see section 4.2).

As in adults, fluoxetine and norfluoxetine accumulated extensively following multiple oral dosing; steady state concentrations were achieved within 3 to 4 weeks of daily dosing.

[...]

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

פריזמה/ פריזמה פורטה מיועדת לטיפול ב:
מבוגרים:

- אפיזודות דיכאון מגוריות.
- הפרעה כפייתית טורדנית (OCD).
- בולמוס אכילה (בולימיה נרבוזה): פלאוקסנטין ניתנת כטיפול משלים לפסיכותרפיה לצורך הפחתה של התקפי זליילה בלתי נשלטים והפרעת הטהרות.

ילדים ומתבגרים מגיל 8 ומעלה:

- אפיזודה בינונית עד חמורה של דיכאון מגורי, אם הדיכאון לא הגיב לטיפול פסיכולוגי של 4-6 מפגשים. לילד או אדם צעיר עם דיכאון בינוני עד חמור יש להציע תרופות נוגדות דיכאון רק בשילוב עם טיפול פסיכולוגי הניתן במקביל.

2. לפני השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש ב**פריזמה תמיסה** רק לטיפול באפיזודות דיכאון מגוריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.

בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות או הטווח של **פריזמה תמיסה** לגבי גדילה, התבגרות וההתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, במידה ואתה מתחת לגיל 18, ייתכן כי הרופא שלך ירשום לך **פריזמה תמיסה** לטיפול באפיזודות דיכאון מגוריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך **פריזמה תמיסה**, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. במידה ואתה מתחת לגיל 18, עליך ליידע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת **פריזמה תמיסה**.

אין להשתמש ב**פריזמה/פריזמה פורטה** בילדים מתחת לגיל 8.
[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה

שימוש בילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18 הסובלים מדיכאון- יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלואוקסנטין (כהידרוכלוריד). לאחר 1-2 שבועות, ייתכן כי הרופא יעלה את המינון ל-20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בהדרגה כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

בילדים ומתבגרים (8-18 שנים):

בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, **פריזמה תמיסה** עלול להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות), עוינות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרך כלל בילדים.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>