

הנדון: עדכון עלונים

SUBOXONE film 2mg/0.5mg, 164-25-35832-00, SUBOXONE film 4 mg/1 mg, 164-26-35833-00
SUBOXONE film 8mg/2mg, 164-27-35834-00, SUBOXONE film 12mg 3mg, 164-28-35831-00

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומרים הפעילים:

SUBOXONE FILM 2 mg/0.5 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 2 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 0.5 mg

SUBOXONE FILM 4 mg/1 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 4 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 1 mg

SUBOXONE FILM 8 mg/2 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 8 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 2 mg

SUBOXONE FILM 12 mg/3 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 12 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 3 mg

התוויה מאושרת:

Suboxone sublingual film is indicated for treatment of opioid dependence in adults and adolescents over 15 years of age. Suboxone sublingual film should be used as part of a complete treatment plan that includes counseling and psychosocial support.

התוספות המודגשות ברקע צהוב מהוות החמרה. קיימים שינויים נוספים, כולל שינויי עריכה, שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסובוקסון פילם, ספר לרופא שלך אם:

- הינך סובל מבעיות בשיניים, כולל היסטוריה של חורים בשיניים

תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר תחילת שיווק של סובוקסון פילם:

- תופעות מקומיות: **עששת**

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 03-6774471 פקס: 054-4610844

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.13 Dental Adverse Events

Cases of dental caries, some severe (i.e., tooth fracture, tooth loss), have been reported following the use of transmucosal buprenorphine-containing products. Reported events include cavities, tooth decay, dental abscesses/infection, rampant caries, tooth erosion, fillings falling out, and, in some cases, total tooth loss. Treatment for these events included tooth extraction, root canal, dental surgery, as well as other restorative procedures (i.e., fillings, crowns, implants, dentures). Multiple cases were reported in individuals without any prior history of dental problems.

Refer patients to dental care services and encourage them to have regular dental checkups while taking SUBOXONE. Educate patients to seek dental care and strategies to maintain or improve oral health while being treated with transmucosal buprenorphine-containing products. Strategies include, but are not limited to, gently rinsing the teeth and gums with water and then swallowing after SUBOXONE has been completely dissolved in the oral mucosa. Advise patients to wait for at least one hour after taking SUBOXONE before brushing teeth.

7.14 QTc Prolongation

Thorough QT studies with buprenorphine products have demonstrated QT prolongation ≤ 15 msec. This QTc prolongation effect does not appear to be mediated by hERG channels. Based on these two findings, buprenorphine is unlikely to be pro-arrhythmic when used alone in patients without risk factors. The risk of combining buprenorphine with other QT-prolonging agents is not known.

Consider these observations in clinical decisions when prescribing SUBOXONE sublingual film to patients with risk factors such as hypokalemia, bradycardia, recent conversion from atrial fibrillation, congestive heart failure, digitalis therapy, baseline QT prolongation, subclinical long-QT syndrome, or severe hypomagnesemia.

9 DRUG INTERACTIONS

Local reactions: **Dental decay (including caries, tooth fracture, and tooth loss)**

העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה