



BioAvenir

30.01.2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

ORAMORPH 20 MG/ML

חברת BIOAVENIR LTD מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא ועלון לצרכן התכשיר הגנרי שבנדון.

For the relief of moderate to severe pain.

התווית התכשיר:

MORPHINE (AS SULFATE) 20 MG/ML

מרכיב פעיל:

PER OS

צורת המתן של התכשיר :

להלן העדכונים העיקריים שבוצעו בעלון לרופא:

4. Clinical Particulars

4.3 Special warnings and precautions for use

Repeated use of Oramorph 20 mg/ml can lead to Opioid Use Disorder (OUD). A higher dose and longer duration of opioid treatment, can increase the risk of developing OUD. Abuse or intentional misuse of Oramorph 20 mg/ml may result in overdose and/or death. The risk ~~increases~~of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (eg. major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with Oramorph 20 mg/ml and during the ~~time~~ treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient (see section 4.2). Before and during treatment the patient should also be informed about the risks and signs of OUD. If these signs occur, patients should be advised to contact their physician.

Patients will require monitoring for signs of ~~drug is used, and with higher doses.~~ - seeking behavior (e.g. too early requests for refills). This includes the review of concomitant opioids and psycho-active drugs (like benzodiazepines). For patients with signs and symptoms of OUD, consultation with an addiction specialist should be considered.

Dependence and withdrawal (abstinence syndrome)

~~Use of opioid analgesics may be associated with the development of physical and/or psychological dependence or tolerance. The risk increases with the time the drug is used, and with higher doses.~~ Symptoms can be minimised with adjustments of dose or dosage form, and gradual withdrawal of morphine. For individual symptoms, see section 4.8

[...]

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-



BioAve

dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), which can be life-threatening or fatal, has been reported in association with morphine treatment. Most of these reactions occurred within the first 10 days of treatment. Patients should be informed about the signs and symptoms of AGEP and advised to seek medical care if they experience such symptoms.

If signs and symptoms suggestive of these skin reactions appear, morphine should be withdrawn and an alternative treatment considered.

Hepatobiliary disorders

Morphine may cause dysfunction and spasm of the sphincter of Oddi, thus raising intrabiliary pressure and increasing the risk of biliary tract symptoms and pancreatitis.

4.4 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The following interactions of this medicinal product have to be considered:

Concomitant application of morphine and other medicines with centrally sedating effects such as tranquilisers, anaesthetics, hypnotics and sedatives, neuroleptics, barbiturates, ~~tricyclic~~ antidepressants, antihistamines / antiemetics, and other opioids, gabapentin or pregabalin or alcohol can result in an increase of the adverse effects of morphine at the usually recommended dose. This applies especially to the possibility of respiratory depression, sedation, hypotension and even coma.

[...]

4.7 Undesirable effects

[...]

Hepato-biliary disorders

Not known: spasm of sphincter of Oddi

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Not known: central sleep apnoea syndrome

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)

[...]

להלן העדכונים העיקריים שבוצעו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים תקף לגביך: [...]

פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP) דווחה בהקשר לטיפול באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל. התסמינים בדרך כלל מופיעים במהלך עשרת הימים הראשונים של הטיפול. דווח

לרופא אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף העור, היווצרות שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל או אופיואידיים אחרים. הפסק את השימוש באורמורפ 20 מ"ג/מ"ל ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד התסמינים הבאים: היווצרות שלפוחיות, קשקשים ממושטים בעור או נגעים מלאי מוגלה המלווים בחום.

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

אורמורפ 20 מ"ג/מ"ל עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה, כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה לשינה. התסמינים עלולים לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות בלילה בשל קוצר נשימה, קשיים בשימור השינה או נמנום מופרז במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחינים בתסמינים אלה, פנה לרופא. ייתכן כי הרופא ישקול הפחתת מינון.

פנה לרופא אם אתה חווה כאב חמור בבטן העליונה עם הקרנה אפשרית לגב, בחילות, הקאות או חום, מאחר שאלה עלולים להיות תסמינים הקשורים לדלקת הלב לב (פנקריאטיטיס) ומערכת דרכי המרה.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

גאבאפנטין או פרגאבאלין לטיפול באפילפסיה ובכאב בשל בעיות עצביות (כאב נוירופתי).

4. תופעות לוואי

[...]

- תגובה עורית חמורה עם היווצרות שלפוחיות, קשקשים ממושטים בעור, נגעים מלאי מוגלה המלווים בחום. תופעה זו עלולה להיות הפרעה המכונה פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP).

הפרעות במערכת העיכול

[...]

נדירות: עלייה באנזימי הלב לב או תסמינים הקשורים לדלקת הלב לב (פנקריאטיטיס) ומערכת דרכי המרה, כגון כאב חמור בבטן העליונה עם הקרנה אפשרית לגב, בחילות, הקאות או חום.

הפרעות בכבד ובדרכי המרה

[...]

שכיחות בלתי ידועה: עווית של הסוגר על שם אודי.

הפרעות נשימתיות

[...]

שכיחות בלתי ידועה: דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה).

לכל העדכונים יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום באתר משרד הבריאות.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה