

מרץ 2024

IBUFEN 600, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **איבופן 600**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ibuprofen 600 mg.

התוויה מאושרת:

For the relief of mild to moderate pain such as headache, toothache, primary dysmenorrhea, backache, muscular pain.
Anti-inflammatory and analgesic in arthritis and osteoarthritis.

העלון לרופא עודכן במרץ 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Cardiovascular and cerebrovascular effects

[...]

Cases of Kounis syndrome have been reported in patients treated with this medicine. Kounis syndrome has been defined as cardiovascular symptoms secondary to an allergic or hypersensitive reaction associated with constriction of coronary arteries and potentially leading to myocardial infarction.

[...]

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Serious cutaneous adverse reactions (SCARs), including exfoliative dermatitis, **erythema multiforme**, Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), **Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS syndrome)**, and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), **which can be life-threatening** or fatal, have been reported in association with the use of Ibuprofen. Most of these reactions occurred within the first month. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, Ibuprofen should be withdrawn **immediately and an alternative treatment considered (as appropriate)**.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Cardiac disorders

Very rare: palpitations, oedema, cardiac insufficiency, cardiac infarction.

Not known: Kounis syndrome

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very rare: severe cutaneous adverse reactions (SCARs) (including **Erythema multiforme, exfoliative dermatitis**, Stevens–Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, alopecia.

[...]

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

סימני תגובה אלרגית, כולל בעיות נשימה, נפיחות בפנים והצוואר (אנגיואדמה), כאבים בחזה, דווחו כקשורים לנטילת תרופה זו. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רופאי אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו.

יש לנקוט זהירות מיוחדת בעת טיפול בתרופה זו תגובות עוריות חמורות כולל דלקת עור קשקשית, אדמנת רב-צורתית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, תסמונת רגישות יתר מערכתית עם אאוזינופיליה (DRESS), פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP) דווחו כקשורים לטיפול באיבופרופן. יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.

[...]

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- **תופעות לוואי בלב:** שכיחות לא ידועה: כאב בחזה, שעשוי להוות סימן לתגובה אלרגית, שעלולה להיות חמורה, הנקראת תסמונת קוניס.

[...]

- **תופעות לוואי בעור וברקמה תת-עורית:** נדירות מאוד: תגובות עוריות חמורות כמו פריחה עם אדמומיות, **כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי**

מטרה או עגולים במרכז הגוף, קילוף עור, שלפוחיות, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. סימנים מוקדמים לפריחות עור חמורות אלה יכולים להיות חום ותסמינים דמויי שפעת (כגון דלקת עור קשקשית, אדמנת רב-צורתית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס). שכיחות לא ידועה: פריחה חמורה ממושטת, חום גוף גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות ועלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) (תסמונת רגישות יתר מערכתית - DRESS);

[...]