

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

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:

תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר תחילת שיווק של סובוקסון פילם:

.....

• היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם): מקרים של היפוגליקמיה דווחו במטופלים הנוטלים אופיואידים.

עלון לרופא:

8.2 Postmarketing Experience

.....

Hypoglycemia: Cases of hypoglycemia have been reported in patients taking opioids. Most reports were in patients with at least one predisposing risk factor (i.e., diabetes).

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

בברכה,

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': 054-4610844 פקס: 03-6774471

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה