



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700501 פקס: 972-9-9700501

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Edronax

המרכיב הפעיל:

Reboxatine methan sulfonate

התוויה:

Reboxetine is indicated for the acute treatment of depressive illness/major depression and for maintaining the clinical improvement in patients initially responding to treatment.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older [see Warnings and Precautions (4.4)].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see Warnings and Precautions (4.4)].

4.4. Special warnings and precautions for uses

....

Serotonin syndrome

The development of potentially life-threatening serotonin syndrome has been reported with serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors [SNRIs], including reboxetine alone, and with concomitant use of other serotonergic drugs (e.g., selective serotonin reuptake inhibitors [SSRIs], other SNRIs, triptans, tricyclic and tetracyclic antidepressants, lithium, opioids [e.g., buprenorphine], tryptophan, buspirone, monoamine oxidase inhibitors [MAOIs], and St. John's Wort) (see section 4.5).

Serotonin syndrome may include mental status changes (e.g., confusion, agitation, hallucinations, delirium, and coma); autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, hyperthermia, diaphoresis, and flushing); neuromuscular abnormalities (e.g., tremor, rigidity, clonus, and hyperreflexia); gastrointestinal signs and symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhoea). Patients should be monitored for the emergence of serotonin syndrome.

....

If concomitant use of reboxetine with other serotonergic drugs is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases (see section 4.5). Patients should be made aware of the potential risk of serotonin syndrome. Treatment with reboxetine and any concomitant serotonergic agents should be

discontinued immediately if the above events occur, and supportive symptomatic treatment should be initiated.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Serotonergic medications

Serotonin is formed from dietary tryptophan and stored in the presynaptic terminal. It is released into the synapse where it acts on the presynaptic and postsynaptic terminals and is taken back up into the presynaptic terminal to be degraded by monoamine oxidase.

Concomitant administration with any other medication which increases the amount of free serotonin in the synapse carries the risk of inducing serotonin syndrome. Medications to consider are those which inhibit reuptake of serotonin (SSRIs, SNRIs, tricyclics, and opioids); those which inhibit catabolism of serotonin (MAOIs, triptans, St John's Wort); those which increase production of serotonin (L-tryptophan); those which release serotonin (opioids such as buprenorphine); those directly acting on serotonin receptors (triptans, lithium, opioids); and those working by other mechanisms (lithium, tricyclics, tetracyclics, and opioids) (see section 4.4).

The most serious side effects and even death have been reported following the concomitant use of certain serotonergic medications with monoamine oxidase (MAO) inhibitors.

Therefore, MAO inhibitors should be discontinued at least 2 weeks prior to the cautious initiation of therapy with reboxetine. The exact length of time may vary and is dependent upon the particular MAO inhibitor being used, the length of time it has been administered, and the dosage involved (see section 4.4).

Before commencing therapy with reboxetine, the prior medication history should be carefully assessed, and patients should be asked about over-the-counter drug, herbal and illicit drug use. Concomitant use of reboxetine with other medications having serotonergic effect should be avoided wherever possible. Where concomitant administration is unavoidable, the lowest effective dose of reboxetine should be used, and patients should be monitored.

.....

4.8. Undesirable effects

Very Common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1000 to <1/100)	Rare (≥1/10000 to <1/1000)	Not known (Frequency cannot be estimated from the available data)
<i>Nervous system disorders</i>				
Dizziness	Headache, Paraesthesia*, Akathisia, Dysguesia			<u>Serotonin syndrome*</u>

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• אתה נוטל תרופה הנקראת 'מעכב מונואמינאוקסידאז' (MAOI) המשמשת לטיפול בדיכאון, או נטלת MAOI בשבועיים האחרונים. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול ב-MAOI לפחות שבועיים לפני תחילת הטיפול באדרונקס.

תסמונת סרטונין

• תסמונת סרטונין היא מצב שעלול לסכן חיים אשר יכול להתרחש בעת נטילת אדרונקס לבד, או בשילוב עם תרופות אחרות (ראה סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות"). סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין עשויים לכלול שילוב של הדברים הבאים: בלבול, אי שקט, הזיות, תרדמת, דופק מהיר, עלייה בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, הזעה, הסמקה, רעד, רפלקסים מוגברים, בחילות, הקאות ושלשולים. פנה מיד לרופא או למחלקת המיון הקרובה אם אתה חושב שאתה חווה תסמונת סרטונין.

תגובות בין תרופתיות

- תרופות הניטלות יחד עם אדרונקס יכולות להגביר את הסיכון לפתח תסמונת סרטונין (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"):
 - תרופות נוגדות דיכאון מסוימות הנקראות מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI), טריציקליים, טטראציקליים, נפאזודון, SSRIs (למשל פלובוקסאמין), תרופות אחרות מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין-נוראפינרין (SNRI), או ליתיום.
 - תרופות הנקראות טריפטנים המשמשות לטיפול במיגרנה
 - מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOI) אחרים כגון לינזוליד (אנטיביוטיקה) ומתילן בלו (המשמש לטיפול ברמות גבוהות של מתהמולובין בדם)
 - תרופות המכילות אפיואידיים (כגון בופרנופין) המשמשות לטיפול בכאב חמור ו/או התמכרות לאופיואידיים
 - תרופות לטיפול בחרדה כגון בוספירון
 - תכשירים המכילים טריפטופן (המשמשים לבעיות כמו שינה או דיכאון)

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששיחותן אינה ידועה (תופעות ששיחותן טרם נקבעה)

- תסמונת סרטונין (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>
לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אנה רזניקוב
רוקחת ממונה