

30/05/2024

רופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

Oxycontin Controlled Release Tablets - עדכון עלונים

**Oxycontin 10 #28431, Oxycontin 20 #28432, Oxycontin 40 #29255,
Oxycontin 80 #29256**

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

מרכיב פעיל : Oxycodone HCL

חוזק: 10, 20, 40, 80 מ"ג

התוויה: For the relief of moderate to severe chronic pain

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

Sleep related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. **In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.** Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. Opioids may also cause worsening of pre-existing central sleep apnoea (see section 4.8). ~~In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.~~

...

If opioid treatment is considered appropriate for the patient, then the main aim of treatment is not to minimise the dose of opioid but rather to achieve a dose which provides adequate pain relief with a minimum of side effects. ~~There must be frequent contact between physician and patient so that dosage adjustments can be made. It is strongly recommended that the physician defines treatment outcomes in accordance with pain management guidelines. The physician and patient can then agree to discontinue treatment if these objectives are not met.~~

Tolerance, Dependence and Opioid Use Disorder

Tolerance and physical and/or psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids such as oxycodone. ~~iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur.~~

Repeated use of **OxyContin** tablets may 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 **OxyContin** tablets may result in overdose and/or death. The risk 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 (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with OxyContin tablets and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient. 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.

...

Fertility

No human data on the effect of oxycodone on fertility are available. In rats there was no effect on mating or fertility with oxycodone treatment (see section 5.3)

...

Opioid Tolerance and Opioid Withdrawal Syndrome

The frequency of opioid tolerance and the frequency of opioid withdrawal syndrome cannot be estimated from available evidence (e.g. clinical trials, spontaneous reporting, and the medical literature) and therefore is classified as "not known" (see section 4.8). 'Not known' should not be interpreted as an indication of the rarity of the occurrence of opioid tolerance and opioid withdrawal syndrome, but a reflection of the limitations in the available evidence that do not support a precise estimate of frequency.

Drug dependence

The frequency above regarding drug dependence reflects the current evidence, including cumulative data from clinical trials and additional post marketing sources, and indicates that the risk of drug dependence with opioids is highly variable depending upon: definition of drug dependence; duration of treatment; dose; individual patient risk factors; and clinical settings. 'Not known' should not be interpreted as an indication of the rarity of occurrence of drug dependence, but a reflection of the limitations in available evidence that do not support a precise estimate of frequency.

Repeated use of OxyContin tablets may lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage and duration of opioid treatment (see section 4.4 for monitoring and risk reduction interventions).

Overdose

...Toxic leukoencephalopathy has been observed with oxycodone overdose.

עלון לצרכן:

עדכון פרק אזהרות:

סבילות תלות והתמכרות

- טבליות אוקסיקוונטין מכילות אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), והינן בעלות פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת אוקסיקוונטין לאדם אחר. יש לנקוט כל אמצעי זהירות על מנת למנוע הגעת התרופה לאדם שאינו המטופל.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!
- שימוש חוזר או תכופ באופיואידים עלול להוריד את יעילות התרופה, עקב התרגלות ופיתוח סבילות לתרופה.
- נטילת תרופה זו בקביעות במיוחד לפרק זמן ארוך, עלולה לגרום לתלות, התמכרות ושימוש לרעה. הדבר עלול לגרום למינון יתר מסכן חיים. אם יש לך חשש שאתה עלול להפוך תלוי בתרופה, חשוב שתתייעץ עם הרופא שלך. וודא שקיבלת הסבר מהרופא על משך הטיפול בתרופה, מתי מתאים להפסיק את נטילתה וכיצד לעשות זאת בביטחה.
- תלות או התמכרות עלולים לגרום לתחושה של חוסר שליטה בכמות ובתדירות התרופה שניטלת. אתה עשוי להרגיש צורך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר, או צורך בהעלאת מינון ללא קשר להקלה בעוצמת הכאב.
- הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן ויש לך סיכון גבוה יותר לפתח תלות והתמכרות אם:
 - אתה או מיישמו ממשפחתך שהשתמש לרעה או פיתח תלות בעברו לאלכוהול, תרופות או סמים.
 - אתה מעשן.
 - אם היו לך בעבר בעיות במצב הנפשי שלך (דיכאון, חרדה, הפרעות אישיות). אם טופלת ע"י פסיכיאטר לבעיות נפשיות אחרות.

- התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר אתה מפסיק את נטילת התרופה. תסמיני גמילה יכולים לכלול חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי שקט, חרדה, הרגשת דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות, הקאות, שלשולים, איבוד תאבון, רעד, צמרמורות, הזעה. **אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, חשוב שתתייעץ עם הרופא בכדי לדון באפשרויות הטיפול הנכונות עבורך, כולל קבלת הנחיות על הפסקת הטיפול והורדת המינון בהדרגה.** חשוב לא להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.
- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.
- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלות את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

... **מנת יתר עלולה לגרום להפרעה מוחית (Toxic leukoencephalopathy) ...**

בנוסף בוצעו שינוי עריכה וניסוח. למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו. כמו-כן, ניתן לעיין בעלונים **במאגר התרופות של משרד הבריאות** וכן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה