

יוני 2024

רופא/ה, חוקח/ת נכבד/ה,

Oxycod Forte 10mg/ml Syrup – עדכון עלונים

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

מרכיב פעיל: oxycodone hydrochloride
חוזק: 10mg/ml

התוויה: For the relief of moderate to severe pain.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

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

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....
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-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage. **Opioids may also cause worsening of pre-existing central sleep apnoea (see section 4.8).**

.....
Tolerance, Dependence, and Opioid Use Disorder

.....
Repeated use of Oxycod Forte Syrup may lead to Opioid Use Disorder (OUD). *A higher dose and longer duration of opioid treatment can increase the risk of developing OUD.*

.....
Before initiating treatment with Oxycod Forte Syrup 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.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

.....
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).

4.8 Undesirable effects

.....
General disorders and administration site conditions:
Common: asthenia, fatigue.
Uncommon: **drug-withdrawal-syndrome**, malaise, oedema, peripheral oedema, **drug-tolerance**, thirst, pyrexia, chills.
Frequency not known: drug withdrawal syndrome neonatal, **opioid tolerance**, **opioid withdrawal syndrome**.

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 Oxycod Forte Syrup 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).

4.9 Overdose

.....

Toxic leukoencephalopathy has been observed with oxycodone overdose.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

סבילות, תלות והתמכרות

- הסירופ מכיל אוקסיקודון (מרכיב אופיואיד), שהינו בעל פוטנציאל לשימוש לרעה. אין לתת את הסירופ 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 מישור 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 מתי ואיך להפסיק את הטיפול בצורה בהפסקת הטיפול והורדת המינון בהדרגה **לפני הפסקת התרופה יש להתייעץ עם הרופא שינחה אותך איך להוריד בהדרגה את המינון**. חשוב לא להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות כי אז הסיכון שתחוה תסמיני גמילה עולה. ראה גם בסעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה'.
- נטילת מנות גבוהות או תכופות של אופיואידים מעלות את הסיכון לפתח התמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה עלולים להוביל למנת יתר ואף למוות.
- לעיתים נדירות, העלאת מינון התרופה עלולה לגרום לך להיות רגיש יותר לכאב. במקרה זה עליך לפנות לרופא להתייעצות אודות הטיפול.

אזהרות נוספות

.....

אם עברת לאחרונה או אם אתה עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לספר לרופא שאתה נוטל תרופה זו, מאחר יתכן כי תידרש התאמת מינון יש להשתמש בזהירות יתרה עד ל-24 שעות לאחר הניתוח ועל פי הוראות הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. מינון יתר עלול לגרום לך להיות מאוד ישנוני וכן לגרום לתסמינים כגון: בחילות/הקאות, סחרחורות, הזיות, ירידת לחץ דם, היצרות אישונים, ירידה במתח השרירים (היפוטוניה), ברדיקרדיה (קצב לב איטי). כמו כן עלולים להופיע בצקת ריאות, קשיי נשימה (עד כדי דיכוי נשימתי), קריסה קרדיו-וסקולרית שעלולים לגרום לאובדן הכרה/תרדמת ואף למוות. **מינון יתר אף עלול לגרום להפרעה מוחית**

תסמינים אלה דורשים עזרה רפואית דחופה בבית חולים. רצוי לבקש מהסובבים אותך שיכירו גם הם תסמינים אלה וישימו לב אם הם מופיעים אצלך.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
סחרחורת,; **צורך לקחת מנות הולכות וגדלות של התרופה כדי להשיג אותה רמה של הקלת כאבים (סבילות לתרופה)**;

 תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 תלות והתמכרות (ראה מעלה- 'איך מזהים מצב של התמכרות'); **תסמיני גמילה** (ראה 'סבילות תלות והתמכרות' בפרק 2); **צורך לקחת מנות הולכות וגדלות של התרופה כדי להשיג אותה רמה של הקלת כאבים (סבילות לתרופה)**;

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.
 העלונים פורסמו **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מעבדות רפא