

Epidiolex

אפידיולקס

CANNABIDIOL 100MG/1ML

Solution

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. העלונים עודכנו בתאריך 07/2024.

ההתוויה הרשומה כיום בישראל לתכשיר:

Epidiolex is indicated for use as adjunctive therapy of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (LGS), Dravet syndrome (DS), or tuberous sclerosis complex (TSC) in patients 1 year of age and older.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

החמרה על רקע **צהוב**

להלן מתוארים העדכונים העיקריים בעלונים לרופא ולצרכן, בעלונים קיימים עדכונים נוספים.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 ~~Hepatocellular~~ Hepatic Injury

(...)

In the postmarketing setting, cases of cholestatic or mixed patterns of liver injury (i.e., based on calculated ratio of [ALT/ULN]/[ALP/ULN] less than 2 and between 2-5, respectively) were reported in patients treated with EPIDIOLEX.

Risk Factors for Transaminase Elevation

(...)

In the postmarketing setting, cases of elevated ammonia levels were reported in some EPIDIOLEX-treated patients who also had transaminase elevations; where data were available, most cases reported concomitant use of valproate, clobazam, or both. Consider discontinuation or dose adjustment of valproate or clobazam if ammonia level elevations occur.

6 ADVERSE REACTIONS

The following important adverse reactions are described elsewhere in labeling:

- ~~Hepatocellular~~ Hepatic Injury [see Warnings and Precautions (5.1)]

(...)

9 DRUG ABUSE AND DEPENDENCE

9.1 Controlled Substance

EPIDIOLEX is ~~not~~ a controlled substance.

4. תופעות לוואי

(...)

התקשר מידית עם הרופא במקרה של:

- את או ילדך מפתח תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול כגון: איבוד התיאבון, בחילות, הקאות, חום, תחושת חולי, עייפות לא רגילה, הצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת), גרד, כהות לא רגילה של השתן, כאב או אי נוחות בצד הימני של הבטן העליונה.

- אתה או ילדך חווה את התסמינים הבאים הקשורים במחשבות או פעולות אובדניות: מחשבות על התאבדות או מוות, ניסיון התאבדות, דכאון חדש או החמרה, חרדה חדשה או החמרה, תחושת עצבנות או חוסר מנוחה, התקפי חרדה, בעיות בשינה (נדודי שינה), רגזנות חדשה או החמרה, התנהגות אגרסיבית, כעס או אלימות, התנהגות על פי דחפים מסוכנים, עליה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה), שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המעודכנים אשר נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבל את עלוני התכשיר מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373753, פקס: 03-9373774

בברכה

עוז וולך, רוקח/ת ממונה של בעל הרישום