

Targin 5, 10, 20, 30, 40 Prolonged Release Tablets - עדכון עלונים -

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיבים הפעילים:

תכשיר	אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)	נלוקסון הידרוכלוריד (כדיהידראט) (Naloxone hydrochloride [as dihydrate])
טרגין 5	5 מ"ג	2.5 מ"ג
טרגין 10	10 מ"ג	5 מ"ג
טרגין 20	20 מ"ג	10 מ"ג
טרגין 30	30 מ"ג	15 מ"ג
טרגין 40	40 מ"ג	20 מ"ג

התוויה:

Targin is indicated for the relief of moderate to severe pain. The oxycodone component is indicated for the relief of moderate to severe pain in adults who require continuous around-the-clock opioid analgesia for several days or more. The opioid antagonist naloxone is added to counteract opioid-induced constipation by blocking the action of oxycodone at opioid receptors locally in the gut.

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

...

Tolerance, physical dependence and withdrawal

During long-term administration, the patient may develop tolerance to the medicinal product and require higher doses to maintain the desired effect. Chronic administration of **Targin®** may lead to physical dependence. Withdrawal symptoms may occur upon the abrupt cessation of therapy. If therapy is no longer required, it may be advisable to reduce the daily dose gradually in order to avoid the occurrence of withdrawal syndrome (see section 4.2).

Drug withdrawal syndrome

Prior to starting treatment with any opioids, a discussion should be held with patients to put in place a withdrawal strategy for ending treatment with **Targin®. Drug withdrawal syndrome may occur upon**

abrupt cessation of therapy or dose reduction. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal. Tapering from a high dose may take weeks to months.

The opioid drug withdrawal syndrome is characterised by some or all of the following: restlessness, lacrimation, rhinorrhoea, yawning, perspiration, chills, myalgia, mydriasis and palpitations. Other symptoms may also develop including irritability, agitation, anxiety, hyperkinesia, tremor, weakness, insomnia, anorexia, abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, increased blood pressure, increased respiratory rate or heart rate. If women take this drug during pregnancy, there is a risk that their newborn infants will experience neonatal withdrawal syndrome.

4.8 Undesirable effects

...

Psychiatric disorders

...

Rare: ~~Drug dependence (see Section 4.4)~~

Not known: Euphoric mood, hallucination, nightmares, aggression, drug dependence (see section 4.4)

...

General disorders and administration site conditions

Common: Asthenia, fatigue

Uncommon: Chest pain, chills, ~~drug withdrawal syndrome~~, malaise, pain, peripheral oedema, thirst

Not known: Drug withdrawal syndrome

...

For the active substance oxycodone hydrochloride, the following additional undesirable effects are known:

Due to its pharmacological properties, oxycodone hydrochloride may cause respiratory depression, miosis, bronchial spasm and spasms of nonstriated muscles as well as suppress the cough reflex.

...

General disorders and administration site conditions

Uncommon: Oedema ~~drug tolerance~~

Not known: Drug withdrawal syndrome neonatal, drug tolerance

Drug dependence

The frequencies in the above table regarding drug dependence, drug withdrawal syndrome and drug tolerance reflect that although risk is low with short term and low dose use, it is highly variable.

Repeated use of **Targin®** can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on patient's individual risk factors, dosage and duration of opioid treatment (see section 4.4).

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): נפיחות בבטן, מחשבות לא רגילות, חרדה, בלבול, דיכאון, עצבנות, לחץ בחזה (במיוחד אם אתה כבר סובל ממחלת לב כלילית), ירידה או עלייה בלחץ הדם, ~~תסמיני גמילה כגון אי שקט~~, עילפון, חוסר אנרגיה, צמא, שינויים בחוש הטעם, פלפיטציות (הרגשת דפיקות לב), כאבים (קוליין) הקשורים במרה, כאבים בחזה, תחושה כללית רעה, כאב, התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, קשיי ריכוז, ליקויי בדיבור, רעד, קשיי נשימה, חוסר מנוחה, צמרמורות, עלייה באנזימי הכבד, ירידה בחשק המיני, נזלת, שיעול, תגובות של רגישות יתר או אלרגיה, ירידה במשקל, עלייה בסיכון לפגיעות מתאונות,

דחף מוגבר למתן שתן, כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות בשרירים, ליקויים בראייה, התקפים אפילפטיים (במיוחד בחולי אפילפסיה או במטופלים עם נטייה לפרקוסים).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000): עלייה בדופק, **תלות בתרופה**, שינויים דנטליים (בשיניים), עלייה במשקל, פיהוקים.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), גמגום עמוק, בעיות בזקפה, סיטום, **תלות בתרופה**, הזיות, נשימה שטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), תוקפנות, **תסמיני גמילה כגון אי שקט**, עקצוצים בעור (תחושת נמלול/סיכות ומחטים), גיהוקים, דום נשימה בשינה (הפסקת נשימה במהלך שינה).

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון הידרוכלוריד בלבד כחומר פעיל, ללא שילוב עם נלוקסון הידרוכלוריד:

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000): ריכוז לקוי, מיגרנות, עלייה במתח השריר, התכווצויות שרירים בלתי רצונית, חסימת מעיים, יובש בעור, **סבילות לתרופה**, ירידה בתחושתיות לכאב או מגע, ליקויים בקואורדינציה, שינויים בקול, אצירת נוזלים (בצקות), ליקויים בשמיעה, כיבים בפה, קשיים בבליעה, כאבים בחניכיים, תפיסת מציאות מוטעית (כגון, הזיות, דה-ריאליזציה), הסמקה של העור, התייבשות, אי-שקט, ירידה ברמות הורמוני המין, שעלולה להשפיע על ייצור הזרע בגברים או על מחזור הווסת בנשים.

...

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה): תגובות אלרגיות חריפות כלליות **חמורה** (תגובות אנפילקטיות), עלייה ברגישות לכאב, היעדר **מחזור** הווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, עלייה בחומרת התסמינים הקשורים בדלקת הבלב (כגון, החרפת כאבי בטן) או כאב בטן עוויתי (קוליקי) או אי נוחות, בעיות בזרימת המרה, עששת, **סבילות לתרופה**.

גמילה (הפסקת השימוש)

עם הפסקת השימוש **בטרגין**, הנך עלול לחוות תסמיני גמילה, הכוללים: חוסר מנוחה, קשיי שינה, עצבנות, אי-שקט, חרדה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה בלחץ הדם, בחילות או הקאות, שלשול, רעד, צמרמורת או הזעה.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

יש לשמור תרופה זו במקום אחסון סגור ובטוח, בו לאנשים אחרים לא תהיה גישה אליה. התרופה עלולה לגרום לנזק רציני ואף קטלני לאנשים עבורם היא לא נרשמה.

אל תשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. כאשר אינך זקוק עוד לתרופה, התייעץ עם הרוקח על אופן סילוקה, זאת בכדי להגן על איכות הסביבה.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** טרגין 10, 20, 30 ו-40 יש לאחסן מתחת ל- 25°C. טרגין 5 יש לאחסן מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית.

למידע המלא יש לעיין בעלוני המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלוני 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,

חב' מעבדות רפא בע"מ