

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

NAXYN® 500 mg Tablets

נקסין® 500 מ"ג טבליות

Contains: Naproxen 500 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Relief of the signs and symptoms of rheumatic diseases including osteoarthritis ankylosing spondylitis of rheumatoid arthritis both in the treatment of acute flares and in the long-term management of the disease.
- Juvenile Rheumatoid Arthritis.
- Periarticular and musculoskeletal disorders
- Relief of pain in bursitis tendinitis synovitis tenosynovitis and lumbago.
- Relief of pain, swelling, tenderness and fever in acute gouty Arthritis.
- Relief of symptoms of primary dysmenorrhea.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן בהרחבת תיאור ההתוויות של התרופה בעלון לצרכן, בהוספת המינון המקובל בעלון לצרכן (בהתאם לעלון לרופא) ובהוספת מידע בטיחותי.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

- להקלה על סימנים ותסמינים של מחלות ראומטיות (שגרניות), דלקות פרקים, הפרעות מפרקיות, דלקות גידים, הפרעות במערכת שריר-שלד ולהקלה בכאבי גב ובכאבי וסת.
- נקסין 500 מ"ג מיועד לשימוש במצבים הבאים:**
- הקלה על סימנים ותסמינים של מחלות ראומטיות (שגרניות), כולל דלקת מפרקים ניוונית (אוסטיאוארתריטיס), דלקת חוליות מקשחת, גם בטיפול בהתפרצויות חריפות וגם בטיפול ממושך במחלה.
 - דלקת מפרקים שגרנית של הילדות.
 - הפרעות שריר-שלד והפרעות באזור המפרק.
 - הקלה בכאב בדלקת גיד (tendinitis), דלקת אמתחת (bursitis), דלקת קרום סינובי (סינוביטיס), דלקת במעטפת הגידים (טנוסינוביטיס) ולומבגו (כאב בגב התחתון).
 - הקלה של כאב, נפיחות, רגישות וחום בדלקת מפרקים שגדונית (גאוטית) (gouty arthritis) חריפה.
 - הקלה בתסמינים של כאבי וסת.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות

- אל תטלי נקסין 500 מ"ג במשך 6 החודשים הראשונים להיריון, אלא אם זה הכרחי וכך ייעץ לך הרופא. אם את צריכה ליטול את התרופה ב-6 החודשים הראשונים להיריון או כאשר את מנסה להיכנס להיריון, השתמשי במינון הנמוך ביותר ככל שאפשר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי. אם נקסין 500 מ"ג ניטל לאחר שבוע 20 להיריון ולמשך יותר מימים ספורים, הוא עלול לגרום לבעיות בכליות של העובר שעלולות לגרום למיעוט מי שפיר או להיצרות של כלי דם בלב של העובר (דוקטוס ארטריאליזם). אם את זקוקה לטיפול למשך יותר מימים ספורים, יש להיוועץ ברופא. הרופא עשוי להמליץ לך על מעקב נוסף.
- אל תטלי נקסין 500 מ"ג אם את בשלושת החודשים האחרונים להיריון, כיוון שזה עלול להזיק לעובר. הטיפול עלול לגרום לפגיעה בכליות ובלב של העובר, להשפיע על הנטייה שלך ושל העובר לדמם ולגרום ללידה מאוחרת או ארוכה יותר מן המצופה.
- ~~לתשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.~~
- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מנסה להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
- נקסין 500 מ"ג עלול לגרום לקשיים להיכנס להיריון. יש ליידע את הרופא אם את מתכננת להיכנס להיריון או אם את נתקלת בקשיים להיכנס להיריון.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות. ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי מיידי:

[...]

תגובות אלרגיות, הסימנים כוללים:

- נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, הידיים או כפות הרגליים.
- קשיי נשימה, לחץ בחזה.
- פריחות עוריות, שלפוחיות או גרד.
- פריחה ממושטת.
- חום גבוה.

פריחות עוריות חמורות, הסימנים כוללים:

- פריחה חמורה שמתפתחת במהירות, עם שלפוחיות או קילופים של העור וייתכנו גם שלפוחיות בפה, בגרון או בעיניים. ייתכן שיופיעו בו-זמנית חום, כאב ראש, שיעול וכאבים בגוף.
- שלפוחיות בעור בעקבות חשיפה לאור שמש (פורפיריה עורית מאוחרת) המופיעות בעיקר בזרועות, בפנים ובידיים.
- תגובה אלרגית עורית ייחודית שהינה תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption), שחוזרת בדרך כלל באותו מקום/מקומות בחשיפה חוזרת לתרופה, ועשויה להופיע בצורת כתמים אדומים עגולים או אליפטיים ונפיחות של העור, שלפוחיות (סרפדת) וגרד.

בעיות כבד, הסימנים כוללים:

- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת).
- תחושת עייפות, חוסר תיאבון, בחילה או הקאה וצואה בהירה (דלקת כבד), ובעיות הנראות בבדיקות דם (כולל דלקת כבד).
- עלייה באנזימי הכבד.

[...]

תופעות לוואי נוספות מערכת הדם

- בעיות בדם, כמו אנמיה או שינויים במספר תאי הדם הלבנים.
- **חריגות בדם (אאוזינופיליה).**

תופעות לוואי שונות

- צימאון, חום, תחושת עייפות או תחושה כללית לא טובה.
- כאב בפה או כיבים בפה.
- כאב או חולשת שרירים.
- בנשים – קושי להיכנס להיריון.
- זאבת אדמנטית מערכתית. הסימנים כוללים חום, פריחה, בעיות בכליות וכאבי מפרקים.
- **בלוטות לימפה מוגדלות ומעורבות של איברים נוספים (תסמונת תגובת רגישות יתר לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, המוכרת גם בשם תסמונת DRESS).**

[...]

עדכוני בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Dermatological

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS), and **Lyell syndrome/toxic epidermal necrolysis (TEN)** and **drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)**, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk for these reactions early in the course of therapy: the onset of the reactions occurring in the majority of cases within the first month of treatment. Naxyn should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

If the patient has developed SJS, or TEN or DRESS with the use of Naxyn, treatment with Naxyn must not be restarted and should be permanently discontinued.

4.8 Undesirable effects

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders: Skin rashes including fixed drug eruption, itching (pruritus), urticaria, ecchymoses, purpura, sweating.

Alopecia, erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, erythema nodosum, lichen planus, pustular reaction, SLE, epidermal necrolysis, very rarely toxic epidermal necrolysis, photosensitivity reactions (including cases in which skin resembles porphyria cutanea tarda “pseudoporphyria”) or epidermolysis bullosa-like reactions which may occur rarely and **drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)** (see section 4.4).

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.