

ספטמבר 2024

עדכון העלון לצרכן של התכשיר: Licarbium

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשיה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:
Licarbium / ליקרביום.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:
<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:

רקח תעשיה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

הרכב התכשיר:

Lithium Carbonate 300 mg (=0.056 g Lithium)

התוויה מאושרת:

Treatment of manic depressive states.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

אזהרה חמורה

עלייה קטנה במינון התרופה או בריכוזה בדם עלולה להוביל להרעלת ליתיום, שידועה גם כרעילות ממינון יתר של ליתיום. המשמעות היא שתופעות לוואי רעילות עלולות להתרחש במינונים הקרובים למינון שנקבע. כדי למצוא את המינון המתאים ביותר עבורך, ידרש לנטר את רמת הליתיום בדם שלך.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, אם אתה חושב שנטלת יותר מדי ליקרביום, או אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים של רעילות ליתיום:

- חוסר שליטה בשרירים
- שלשול
- הקאות
- רעידות
- חולשת שרירים
- חוסר אנרגיה או ישנוניות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ליתיום קרבונט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל ממצב שגורם לתשישות חמורה או לשבריריות.
- אתה סובל מהתייבשות חמורה.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת לב חמורה.
- רמת הנתרן בדם שלך נמוכה או שאתה סובל ממצב רפואי שמחייב תזונה דלת נתרן.
- אתה נוטל תרופות משתנות, המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה ובבעיות לב אחרות.
- אתה סובל מנזק מוחי, או סבלת מכך בעבר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליקרביום, ספר לרופא אם:

- אתה סובל בעיות כליות או מירידה בתפקוד הכליתי, או סבלת מכך בעבר.
- אתה סובל מבעיות לב, או סבלת מכך בעבר.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד), או סבלת מכך לאחרונה.
- את בהריון או מתכננת הריון (-ראי מידע נוסף בסעיף 2 "הריון והנקה").
- את מניקה או מתכננת להניק (-ראי מידע נוסף בסעיף 2 "הריון והנקה").
- אתה נוטל הלופרידול, או תרופות אנטיפסיכוטיות אחרות (המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות ורגשיות חמורות, כולל סכיזופרניה והפרעות פסיכוטיות אחרות).
- אתה מעל גיל 65 שנים.
- אתה מתכנן לעבור או שכבר עברת ניתוח להרזייה (ניתוח בריאטרי), מכיוון שיייתכן שיידרש מינון נמוך יותר של ליתיום. הרופא שלך יעקוב אחר רמת הליתיום בדמך ויתאים את המינון בהתאם לכך.

ליקרביום עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- **רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה):** נטילת ליקרביום לאורך זמן עלולה לגרום לרמה גבוהה של סידן בדם, שיכולה להיות מלווה גם בהפרעה הורמונלית של פעילות יתר של בלוטת יותרת התריס (היפר-פראתיירואידיזם). זהו מצב שבו בלוטת הפאראתיירואיד שלך, הממוקמת מאחורי בלוטת התריס, מייצרת כמות גבוהה מדי של הורמון פאראתיירואיד בדם, דבר שעלול להוביל לבעיות רפואיות אחרות.
- **תסמונת אנצפלופתית (הפרעה עצבית נדירה):** מקרים נדירים של תסמונת אנצפלופתית דווחו אצל מטופלים הנוטלים ליקרביום עם הלופרידול, תרופה אנטי פסיכוטית. תסמונת זו עלולה להוביל לנזק מוחי קבוע. נדרש מעקב רפואי הדוק במקרה שאתה נוטל ליקרביום עם תרופה אנטי פסיכוטית.
- **אי-ספיקת כליות (בעיות חמורות בכליות):** ליקרביום עלולה לגרום לתכיפות במתן שתן ולבעיות אחרות בכליות, שעלולות להשפיע על תפקודי הכליות, במטופלים הנוטלים ליקרביום זמן ממושך.
- **תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים** (תגובות עור חמורות, המשפיעות על איבר אחד או יותר): תגובות אלו שעלולות להיות קטלניות, כוללות עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ותסמינים מערכתיים. פנה מיד לקבלת טיפול רפואי, אם מתפתחת פריחה במהלך נטילת ליקרביום.

[...]

בדיקות ומעקב

לפני ו/ או במהלך הטיפול בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקות מסוימות, כגון:

- בדיקות דם לניטור:
- רמות הליתיום בדם שלך
- תפקוד הכליות, תפקוד בלוטת התריס ותפקוד בלוטת יותרת התריס (פאראתיירואיד) שלך
- רמות האלקטרוליטים (נתרן וסידן) בדם שלך
- בדיקות שתן לניטור:
- מאזן הנוזלים שלך
- תפקוד הכליות שלך

- בדיקות אק"ג לניטור תפקוד הלב שלך
- מדידות משקל גופך לניטור כל עלייה במשקל
- בדיקות מצב נפשי למעקב בריאותך הנפשית
- בדיקה גופנית

תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה ובבעיות לב אחרות, כגון:
- תרופות משתנות
- אנטגוניסטים למערכת רנין-אנגיוטנסין
- חוסמי תעלות סידן כגון: דילתיאזם, וראפמיל.
- מתילדופה
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות ורגשיות חמורות, כולל בסכיזופרניה ובהפרעות פסיכוטיות אחרות,
- כולל: הלופרידול, פנותיאזינים כגון כלורפרומאזין.
- תרופות המשמשות לטיפול בפירכוסים, כגון: פניטואין, קרבמזפין.
- תרופות המשמשות לטיפול בדיכאון מסוג מעכבים בררניים של ספיגה מחדש של סרוטונין (כגון: פלואוקסטין, פלובוקסמין וסרטלין) ונוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, המשמשות לשיכוך כאבים ולהפחתת דלקת.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הטטראציקלינים, לטיפול בזיהומים חידקיים.
- תרופות מרחיבות סימפונות, שמקלות על קוצר נשימה, כגון: תיאופילין ואמינופילין.
- סודיום ביקרבוט, משמש להורדת חומציות בקיבה ולטיפול בצרבת.
- מאזינטול, תרופה המשמשת לדיכוי התיאבון.
- אמפטמינים, תרופות ממריצות המשמשות לטיפול בהפרעת קשב, ריכוז והיפראקטיות.
- יודיד אשלגן, תרופה המשמשת לטיפול בפעילות יתר של בלוטת התריס ולהגנה על בלוטת התריס מפני השפעות קרינה.
- תרופות ממשפחת מעכבי SGLT2, משמשות לטיפול בסוכרת.
- תרופות להרפיית שרירים ולהרדמה, מסוג חוסמי עצב-שריר.
- תזונה עשירה או דלת נתרן כלוריד (מלח).

שימוש בתרופה ומזון

- יש לבלוע את התרופה עם אוכל.
- אין לשנות בפתאומיות את צריכת המלח (נתרן) בתזונה. התייעץ עם הרופא לפני כל שינוי בצריכת המלח.
- הרבה בשתיית נוזלים, במיוחד בתקופות של פעילות גופנית ממושכת או מאומצת. זאת כדי להבטיח שהגוף שלך מסוגל להיפטר כראוי מהליתיום שבדמך. דיאטות דלות בנתרן והתייבשות עלולים להשפיע על רמת הליתיום בדם, ולחשוף אותך לסיכון להרעלת ליתיום. אם סבלת מהקאות, הזעה או שלשול, או זיהום עם חום, ייתכן שתזדקק ליותר מלח וליותר נוזלים. שוחח עם הרופא שלך על כך.

הריון והנקה:

- ספרי לרופא לפני תחילת הטיפול אם את בהריון או מתכננת הריון, במהלך נטילת ליקרביום. אם את נוטלת ליקרביום במהלך ההריון, העובר שלך בסיכון לבעיות רפואיות כגון: בעיות לב, בעיות כלייה ורמת סוכר נמוכה בדם. אין ליטול ליקרביום במהלך ההריון או אם את מתכננת הריון, אלא אם לא קיימת חלופה טיפולית. הרופא יקבע האם היתרונות הצפויים גוברים על הסיכונים האפשריים לעובר.
- ספרי מייד לרופא אם נכנסת להריון, או עשויה להיות בהריון, הרופא ידון איתך על הסיכונים ויחליט האם עליך להמשיך ליטול את התרופה.
- ספרי לרופא לפני תחילת הטיפול אם את מניקה או מתכננת להניק. ליקרביום יכול לעבור לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול בתרופה, אלא אם הרופא החליט שהיתרונות הצפויים גוברים על הסיכונים האפשריים לתינוק.

נהיגה ושימוש במכוניות:

- אין לנהוג, להפעיל מכונית מסוכנות או לבצע פעילויות שמצריכות תשומת לב מיוחדת, עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

המינון של ליקרביום שינתן לך יהיה תלוי:

- במצב הרפואי
- בגילך
- במשקל גופך
- בתפקוד הכלייתי שלך

במהלך הטיפול, הרופא עשוי לשנות את מינון התרופה, בהתאם למצב הרפואי ובהתאם לרמת הליתיום בדם שלך, על מנת להבטיח כי אתה נוטל את המינון המתאים עבורך. אל תשנה את המינון על פי שיקול דעתך.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

קשישים מעל גיל 65 שנים: נדרש מינון מופחת של ליקרביום ומעקב אחר רמות הליתיום בדם לעיתים קרובות.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לעולם אין ליטול מינון גבוה יותר ממה שהרופא שלך ממליץ. מינון יתר עלול לגרום לנזק חמור או אפילו למוות. אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד - גם אם אין תסמינים, לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר (רעילות ליתיום) עלולים לכלול: שלשול, ישנוניות, חוסר קורדינאציה, אובדן תיאבון, חולשת שרירים, בחילות או הקאות, דיבור לא ברור, רעידות, ראייה מטושטשת, תנועות מגושמות או חוסר יציבות, בלבול, פרכוסים, סחרחורת, עלייה בכמות השתן, צלצולים באוזניים, רעד חמור.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליקרביום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הנדירות הבאות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- **תגובה אלרגית:** קשיי בליעה או נשימה, צפצופים בנשימה, תחושת בחילה והקאה, סרפדת או פריחה עורית, נפיחות של הפנים, של השפתיים, של הלשון או של הגרון.
- **הפרעות קצב לב:** דופק מהיר, איטי או לא סדיר.
- **תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים** (תגובות עור חמורות, המשפיעות על איבר אחד או יותר): חום, פריחה עורית חמורה, התקלפות העור, נפיחות של הפנים, בלוטות לימפה נפוחות, תחושה דמוית שפעת, עור צהוב או עיניים צהובות, קוצר נשימה, שיעול יבש, כאבים או אי נוחות בחזה, תחושת צמא, ירידה בתדירות מתן שתן, ירידה בכמות שתן.
- **רמות גבוהות של סידן בדם (היפרקלצמיה):** עייפות, דיכאון, בלבול נפשי, בחילות, הקאות, צמא מוגבר, אובדן תיאבון, כאב בטן, מתן שתן תכוף, כאבי שרירים, כאבי מפרקים וחולשת שרירים.
- **גליקוזוריה (נוכחות של סוכר בשתן):** צמא מוגבר, מתן שתן תכוף, רעב מוגבר, ירידה בלתי מוסברת במשקל.
- **אי-ספיקת כליות (בעיות חמורות בכליות):** בלבול, גרד או פריחה עורית, נפיחות בפנים ובידיים, נפיחות בכפות הרגליים או בקרסוליים, תכיפות נמוכה יותר של מתן שתן או אי מתן שתן כלל, עלייה במשקל.
- יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות, ששכיחותן אינה ידועה:**
- **תסמונת אנצפלופתית (הפרעה עצבית נדירה):** תחושת חולשה, ישנוניות קיצונית, חום, רעד, בלבול, חוסר יכולת לשבת בשקט, כיווץ שרירים לא רצוני או תנועות פנים לא רצוניות, רעידות או שרירים נוקשים.



VITAMED
REKAH GROUP
 Pharmaceutical Industries LTD

• **רעילות ליתיום (מינון יתר של ליתיום):** קלקול קיבה, שלשול, הקאה, תחושת צמא, חוסר קואורדינציה, חוסר שליטה בשרירים או חוסר אנרגיה בשרירים, רעד, חולשת שרירים, ישנוניות, צלצולים באוזניים, ראייה מטושטשת, בלבול, תחושת חוסר התמצאות, עוויתות שרירים, חוסר רפלקסים, תנועות עיניים לא רצוניות (מצד לצד, למעלה ולמטה, או תנועה מעגלית של העיניים), פרכוסים, תרדמת, מוות.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מתופעות הלוואי החמורות הנדירות הבאות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• **תת-לחץ דם (לחץ דם נמוך):** סחרחורת, עילפון, תחושת עילפון, ראייה מטושטשת, בחילה, הקאה, עייפות (עלולה להתרחש כאשר אתה עובר משכיבה לעמידה או משיבה לעמידה).

יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מתופעות הלוואי החמורות הבאות, ששכיחותן אינה ידועה:

• **בעיות בבלוטת התריס:** בלוטת התריס מוגדלת, שינויים במשקל הגוף, עייפות, חרדה או עצבנות, נשירת שיער, חולשת שרירים, תחושת קור, עור יבש, עצירות או יציאות תכופות ורפואיות (שלשול), קוצר נשימה, פנים נפוחות, מחזור לא סדיר או דימום וסתי מוגבר, תחושת חום ויתכנו תחושות של דפיקות לב מהירות, לא סדירות או חזקות.

תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה: כאב בטן, שינויים בחוש הטעם, שלשול, תכיפות במתן שתן, תחושת צמא או התייבשות, אובדן תיאבון, בחילה, תחושת סחרור (ורטיגו), תחושת עייפות או ישנוניות, רעד בידיים, הקאה, חולשת שרירים, פה יבש, ייבוש ודילול שיער או נשירת שיער, שינויים במשקל, כאב ראש, החמרה בפסוריאזיס (מחלת עור), עור מגרד או יבש, נפיחות של הידיים / פרקי הידיים / הקרסוליים או כפות הרגליים, תחושת אי שקט, תחושת בלבול או סחרחורת.

[...]

עלון לרופא:

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשיית תרופות בע"מ, רחוב המלאכה 30, חולון, ישראל.

בברכה,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ