



אוקטובר 2024

Sifrol ER 0.375 mg	Sifrol ER 0.75 mg	Sifrol ER 1.5 mg
סיפרול 0.375 ER	סיפרול 0.75 ER	סיפרול 1.5 ER
pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.375 mg	pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.75 mg	pramipexole dihydrochloride monohydrate 1.5 mg
<u>Extended-release tablets</u>	<u>Extended-release tablets</u>	<u>Extended-release tablets</u>

הנדון: עדכון עלונים

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Treatment of signs and symptoms of idiopathic Parkinson's disease, as monotherapy or in combination with levodopa.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו-חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים.
העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:
בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

בברכה,

בת-אל מלכה כהן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

בסעיף 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION עודכן המידע הבא:

[...]

Please note:

Pramipexole doses as published in the literature refer to the salt form.

Therefore, doses will be expressed in terms of both pramipexole base-salt and pramipexole salt-base (in brackets).

[...]

בסעיף 4. CLINICAL PARTICULARS עודכן המידע הבא:**4.2 Posology and method of administration**

[...]

Renal impairment

The elimination of pramipexole is dependent on renal function. The following dose schedule is suggested for initiation of therapy:

Patients with a creatinine clearance above 50 mL/min require no reduction in daily dose or dosing frequency.

[...]

The treatment of patients with a creatinine clearance below 30 mL/min with SIFROL extended-release tablets is not recommended as no data are available for this patient population. ~~The use of SIFROL tablets should be considered.~~

If renal function declines during maintenance therapy, the recommendations given above should be followed.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Body System	Very common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known
[...]					
<u>Reproductive system and breast disorder</u>				<u>spontaneous penile erection</u>	
[...]					
Investigations		weight decrease including decreased appetite	weight increase		Urinary retention

*For the full list of side effects, please refer to the full prescribing information.

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il>

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:

<https://sideeffects.health.gov.il>

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.5 Nature and contents of container

Aluminium blisters - /PVC/PVAC-/aluminium-blisters.

Each blister strip contains 10 extended-release tablets.

Cartons containing 1 or 3 blister strips (10 or 30 extended-release tablets).

Not all pack sizes may be marketed.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 1. למה מיועדת התרופה? עודכן המידע הבא:

התרופה מיועדת לטיפול בסימנים ובתסמינים ~~סימפטומים~~ של מחלת הפרקינסון, (לבד או בשילוב עם לבודופה (תרופה נוספת המיועדת לטיפול בפרקינסון)).

קבוצה תרפויטית: תרופות המפעילות את הקולטן ~~רצפטור~~ לדופאמין (תרופות דופאמינרגיות).

סיפרול ER מכילה את החומר הפעיל פרמיפקסול ושייכת לקבוצת תרופות הידועות בשם תרופות דופאמינרגיות, אשר מפעילות את קולטני הדופאמין במוח ובכך גורמות לדחפים עצביים במוח המסייעים לשלוט בתנועות הגוף.

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרמיפקסול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת סיפירול הטיפול בסיפירול ER, ספר לרופא אם יש (או היה) לך או אם הינך מפתח תסמינים או מצבים רפואיים, בפרט כל אחד מאלה:

[...]

- מחלת לב חמורה או מחלת כלי דם חמורה. יש לנטר באופן קבוע את לחץ הדם, בייחוד בתחילת הטיפול וזאת על מנת למנוע תת לחץ דם בעמידה (נפילת לחץ הדם במעבר לעמידה).

יש לעדכן את הרופא ספר לרופא אם אתה או אחד מבני משפחתך/המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח דמדיחפים או תשיקה חשקים להתנהג באופן שאינו אופייני לך, ואינך יכול לעמוד בפני דחף רצון או פיתוי לבצע פעילויות מסוימות שעלולות לגרום להזיק לך או לאחרים נזק. התנהגויות כאלה נקראות הפרעות שליטה בדחף ויכולות לכלול התנהגויות כמו: התמכרות להימורים, אכילה או בזבזנות מופרזת, בזבזנות, דחף לא רגיל לקיים יחסי מין חשק מיני גבוה באופן חריג או עלייה בתדירות של מחשבות על מין או תחושות מיניות. ייתכן והרופא שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול.

כמו כן, יש לעדכן את הרופא ספר לרופא אם אתה או אחד מבני משפחתך/המטפל שלך שמים לב שאתה מפתח מצב של מאניה (סערת נפש, מצב רוח מרומם באופן קיצוני וריגוש יתר) או מצב של דליריום (ירידה במודעות, בלבול, איבוד קשר עם המציאות). ייתכן והרופא שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול.

ספר לרופא במידה והנך הינך חווה תסמינים כגון: דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הזעה או כאב לאחר הפסקת הטיפול או ירידה במינון סיפירול ER. אם התסמינים נמשכים לאורך יותר ממספר שבועות, ייתכן והרופא שהרופא יצטרך להתאים את המינון הטיפול שלך.

ספר לרופא שלך אם הינך מפתח חוסר יכולת בשמירה על גוף וצוואר ישרים וזקופים (דיסטוניה אקסילית). במצב כזה, ייתכן שהרופא שלך ירצה להתאים את המינון שלך או לשנות את הטיפול.

טבליות סיפירול ER עוצבו במיוחד כך שהן מאפשרות שחרור בהדרגה של החומר הפעיל מהגלעלאחר בליעת הטבליה. חלקים של הטבליה עשויים להופיע עלולים לעבור מדי פעם ולהופיע בצוואר ואף עשויים להראות כטבליות שלמות. ספר לרופא שלך אם הבחנת בחלקי טבליה בצוואר.

ספר לרופא במידה והנך מפתח קושי בשמירה על גוף וצוואר ישרים וזקופים. ייתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או לשנות את הטיפול.

[...]

בדיקות ומעקב

שימוש בתרופה עלול לגרום לשינוש הראייה ללקות ראייה. יש לבצע בדיקות עיניים תקופתיות קבועות במהלך הטיפול עם סיפירול ER. כמו כן, יש לנטר באופן קבוע את לחץ הדם, בעיקר בחוד בתחילת הטיפול בתרופה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש להימנע מנטיילת סיפרול בשילוב עם תרופות אנטי פסיכוטיות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- סימטידין (לטיפול בעודף חומציות בקיבה וכיבים בקיבה-12)
- אמאנטאדין (יכולה לשמש לטיפול במחלת פרקינסון-2)
- מקסילטין (לטיפול בקצב לב שאינו סדיר- הפרעות מצב המכונה הפרעת קצב חדרית חד-חדרית).
- זידודין (זידובדין) (יכולה לשמש לטיפול באיידס/HIV, תסמונת הכשל החיסוני האנושי הנרכש, שהנה מחלה של מערכת החיסון בבני אדם).
- ציספלטין (לטיפול בסוגים שונים של סרטן).
- קווינן (משמש כינוי) (יכולה לשמש למניעה של התכווצויות רגליים כואבות בלילה ולטיפול במלריה מסוג פלציפרום-3) (מלריה ממארת).
- פרוקאיןאמיד (לטיפול בקצב לב לא סדיר).

אין לקחת סיפרול ER יחד עם תרופות אנטי פסיכוטיות.

אם הנך הניח מטופל בלבודופה - מומלץ להפחית את המינון של בלודופה לפיכך תחילת הטיפול בסיפרול ER.

יש להיזהר אם הנך הניח נוטל תרופות כלשהן להרגעה (בעלות אפקט סדטיבי) או אם הנך הניח שותה אלכוהול. במקרים אלו התרופה סיפרול ER עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל ולהפעיל מכונות מסוגות.

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

התרופה סיפרול ER עלולה לגרום להזיות (שמיעה, ראייה לראות, לשמוע או תחושת דברים פלחוש בדברים שאינם קיימים). אם התרופה השפיעה עליך באופן זה, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוגות. סיפרול ER עלולה לגרום נקשרה לישנוניות ומצבים של הירדמויות פתאומיות, בייחוד בחולי פרקינסון. אם הנך הניח חווה תופעות לוואי אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוגות. עליך לספר לרופא על שלך אם תופעות אלו קרו לך.

בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? עודכן המידע הבא:

[...]

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: יש ליטול את התרופה פעם ביום- בערך, ובכל יום, בשעה קבועה בערך. אין לעבור על המנה המומלצת.

[...]

לוח זמנים של העלאת המינון היומי של העלאת מינון סיפרול ER		
שבוע	מינון יומי (מ"ג)	מספר טבליות
1	0.375	טבליה אחת של סיפרול ER 0.375-מ"ג
2	0.75	טבליה אחת של סיפרול ER 0.75-מ"ג או שתי טבליות של סיפרול ER 0.375-מ"ג
3	1.5	טבליה אחת של סיפרול ER 1.5-מ"ג או שתי טבליות של סיפרול ER 0.75 מ"ג או ארבע טבליות של סיפרול ER 0.375-מ"ג

מינון התחזוקה המקובל הינו 1.5 מ"ג ביום. יחד עם זאת, ייתכן והמינון שהמינון שהינך נוטל יעלה אף יותר. במידת הצורך המינון הרופא יכול להעלות את המינון שלך עד למינון המירבי של 4.5 מ"ג של פרמיפקסול (החומר הפעיל בצורת המלח) ביום. ייתכן גם מינון תחזוקה נמוך יותר של טבליה אחת של סיפרול ER 0.375 מ"ג ביום.

מטופלים עם מחלת כליה:

אם הינך סובל ממחלת כליה, ייתכן והרופא שהרופא שלך ימליץ לך על נטילת המינון ההתחלתי מינון התחלתי של סיפרול ER 0.375 מ"ג, לא בכל יום, אלא לסירוגין יום כן – יום לא, במהלך השבוע הראשון. לאחר מכן, ייתכן והרופא שהרופא יעלה את תדירות נטילת הנטילה לטבליה אחת של סיפרול ER 0.375 מ"ג בכל יום. במידה ונדרשת נדרשת העלאת מינון נוספת, הרופא יעלה יכול להעלות את המינון בהעלאות של סיפרול ER 0.375 מ"ג פרמיפקסול (החומר הפעיל) בכל פעם.

אם הנך סובל מבעיות חמורות בכליה, ייתכן והרופא שהרופא שלך ישנה את התרופה לתרופה אחרת שמכילה פרמיפקסול. אם במהלך הטיפול חלה החמרה בבעיות בכליה, יש ליצור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים הקרוב ביותר והבא את אריזת התרופה איתך. נטילת מנת יתר עלולה לגרום להקאות, אי שקט או תופעות לוואי אחרות המופיעות בסעיף 4, סעיף "תופעות לוואי".

[...]

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות: (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000) כוללות עלולות להשפיע על עד 1 מ-100 משתמשים:

- פרנויה - (לדוגמה פחד מוגזם של האדם לרווחתו האישית)

[...]

- חוסר יכולת להתנגד לדחף, רצון או פיתוי לבצע פעולה העלולה לגרום להזיק לך או לאחרים בדרך פעולות אלו כוללות עשויות לכלול:
 - דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות השלכות אישיות או משפחתיות רציניות-
 - עניין והתנהגות מיניים שונים או מוגברים המטרידים באופן משמעותי אותך או את סביבתך, למשל, דחף מיני מוגבר-
 - קניות או הוצאות מוגזמות ובלתי נשלטות-
 - *אכילה מוגזמת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת מזון יותר מהרגיל ויותר מהנדרש לספק את הרעב)-

[...]

תופעות לוואי נדירות: (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000) כוללות עלולות להשפיע על עד 1 מ-1000 משתמשים:

- מצב של מאניה (סערת נפש, מצב רוח מרומם באופן קיצוני או ריגוש יתר)-
- זקפה ספונטנית של הפין

[...]

ספר לרופא שלך אם אתה חווה אחת מההתנהגויות הללו: הוא ידון עמך בדרכים לניהול או הפחתת התסמינים.

[...]