

מאי 2021

Viepax 37.5, 75, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים: ויפאקס 37.5, 75.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet of Viepax 37.5 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 37.5 mg

Each tablet of Viepax 75 contains Venlafaxine (as hydrochloride) 75 mg

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of depression.

העלון לרופא עודכן בתאריך מאי 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.2 Posology and method of administration

...

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of venlafaxine

Abrupt discontinuation should be avoided. When stopping treatment with venlafaxine, the dose should be gradually reduced over a period of at least one to two weeks in order to reduce the risk of withdrawal reactions (see sections 4.4 and 4.8). **However, the time period required for tapering and the amount of dose reduction may depend on the dose, duration of therapy and the individual patient. In some patients, discontinuation may need to occur very gradually over periods of months or longer.**

If intolerable symptoms occur following a decrease in the dose or upon discontinuation of treatment, then resuming the previously prescribed dose may be considered.

Subsequently, the physician may continue decreasing the dose, but at a more gradual rate.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Serotonin syndrome

As with other serotonergic agents, serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition may occur with venlafaxine treatment, particularly with concomitant use of other agents that may affect the serotonergic neurotransmitter system (including triptans, SSRIs, SNRIs, amphetamines, lithium, sibutramine, St. John's Wort [*Hypericum*

perforatum], fentanyl and its analogues, tramadol, dextromethorphan, tapentadol, pethidine, methadone, pentazocine, **buprenorphine and buprenorphine/naloxone combination**), with medicinal agents that impair metabolism of serotonin, (such as MAO-inhibitors e.g. methylene blue), with serotonin precursors (such as tryptophan supplements) or with antipsychotics or other dopamine antagonists (see sections 4.3 and 4.5).

...

Discontinuation of treatment

Discontinuation effects are well known to occur with antidepressants, and sometimes these effects can be protracted and severe. Suicide/suicidal thoughts and aggression have been observed in patients during changes in venlafaxine dosing regimen, including during discontinuation. Therefore, patients should be closely monitored when the dose is reduced or during discontinuation (see above in section 4.4 – Suicide/suicidal thoughts or clinical worsening, and Aggression).

Withdrawal symptoms when treatment is discontinued are common, particularly if discontinuation is abrupt (see section 4.8). In clinical trials, adverse events seen on treatment discontinuation (tapering and post-tapering) occurred in approximately 31% of patients treated with venlafaxine and 17% of patients taking placebo.

The risk of withdrawal symptoms may be dependent on several factors, including the duration and dose of therapy and the rate of dose reduction. Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor, headache, **visual impairment and hypertension** are the most commonly reported reactions. Generally, these symptoms are mild to moderate; however, in some patients they may be severe in intensity. They usually occur within the first few days of discontinuing treatment, but there have been very rare reports of such symptoms in patients who have inadvertently missed a dose. Generally, these symptoms are self-limiting and usually resolve within 2 weeks, though in some individuals they may be prolonged (2-3 months or more). It is therefore advised that venlafaxine should be gradually tapered when discontinuing treatment over a period of several weeks or months, according to the patient's needs (see section 4.2). **In some patients discontinuation could take months or longer.**

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Serotonin syndrome

As with other serotonergic agents, serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, may occur with venlafaxine treatment, particularly with concomitant use of other agents that may affect the serotonergic neurotransmitter system (including triptans, SSRIs, SNRIs, amphetamines, lithium, sibutramine, St. John's Wort [*Hypericum perforatum*], fentanyl and its analogues, tramadol, dextromethorphan, tapentadol, pethidine, methadone, and pentazocine, **buprenorphine and buprenorphine/naloxone combination**), with medicinal agents that impair metabolism of serotonin (such as MAOIs

e.g. methylene blue), with serotonin precursors (such as tryptophan supplements) or with antipsychotics or other dopamine antagonists (see sections 4.3 and 4.4).

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth (see sections 4.4 and 4.8).

...

4.8 Undesirable effects

...

Reproductive system and breast disorders:

Not known: **Postpartum haemorrhage**

...

Discontinuation of treatment

Discontinuation of venlafaxine (particularly when abrupt) commonly leads to withdrawal symptoms. Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia), sleep disturbances (including insomnia and intense dreams), agitation or anxiety, nausea and/or vomiting, tremor, vertigo, headache, flu syndrome, **visual impairment and hypertension** are the most commonly reported reactions. Generally, these events are mild to moderate and are self-limiting; however, in some patients, they may be severe and/or prolonged. It is therefore advised that when venlafaxine treatment is no longer required, gradual discontinuation by dose tapering should be carried out. **However, in some patients severe aggression and suicidal ideation occurred when the dose was reduced or during discontinuation** (see sections 4.2 and 4.4).

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך מאי 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בויפאקס, ספר לרופא אם:

...

- יש לך היסטוריה של בעיות דימום או אם את בהיריון (ראה בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- **ויפאקס** עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה בשבועות הראשונים לטיפול. עליך לספר לרופא, אם אתה סובל ממצב זה.
- מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעת חרדה, ייתכן שיהיו לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלה עלולות להחמיר בתחילת השימוש בנוגדי דיכאון, משום שלוקח זמן עד שתרופות אלה מתחילות לפעול, בדרך כלל כשבועיים, אך לעיתים יותר. **מחשבות אלה עלולות להופיע גם כאשר מינון התרופה מופחת או בזמן הפסקת טיפול בויפאקס.**

...

תגובות בין תרופתיות

...

תסמונת סרטונין:

מצב שעלול לסכן חיים או תסמינים דמויי תסמונת נירולפטית ממאירה (NMS) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") יכולים להתרחש בזמן טיפול עם ונלפאקסין, במיוחד כאשר תרופות נוספות נלקחות בו זמנית.

דוגמאות לתרופות אלה כוללות:

...

- תרופות המכילות טרמדול (משכך כאבים), פנטניל, טפנטאדול, פתידין, פנטזוצין, **בופרנורפין** (לשיכוך כאבים חמורים), **בופרנורפין/נלוקסון** (לטיפול במנת יתר של אופיאטים)

...

סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין עשויים לכלול שילוב של: **תנועות שרירים לא רצוניות וקצביות, כולל שרירים שאחראיים על תנועות העין, אי שקט, הזעת יתר, רעד, נוקשות שרירים מוגברת, חוסר מנוחה, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, חום הגוף מעל 38 מעלות צלזיוס, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה.** פנה לרופא כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

...

היריון, הנקה ופוריות

...

אם את נטלת **ויפאקס** לקראת סוף ההיריון, קיים סיכון מוגבר של דימום וגינלי קשה זמן קצר אחרי הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של בעיות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת שאת לוקחת **ויפאקס** על מנת שיוכלו להנחות אותך.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה או להפחית את המינון ללא התייעצות עם הרופא שלך. הרופא שלך ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין אם הוא חושב שאינך זקוק יותר לטיפול בתרופה זאת. הפסקה פתאומית של התרופה או ירידה מהירה מדי במינון עלולה להיות מלווה בתופעות לוואי, כגון: **מחשבות אובדניות, תוקפנות, עייפות, סחרחורת, תחושת סחרור, כאב ראש, נדודי שינה, סיוטים, יובש בפה, איבוד תיאבון, בחילה, שלשול, עצבנות, חוסר מנוחה, בלבול, צלצולים באוזניים, תחושות עקצוץ או לעיתים נדירות תחושות של שוק**

חשמלי, חולשה, הזעה, פרכוסים או תסמינים דמויי שפעת, בעיות ראייה ועלייה בלחץ דם (שעלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, צלצולים באוזניים, הזעה וכו').

הרופא ינחה אותך איך להפסיק את הטיפול ב**ויפאקס** בהדרגה. זה יכול לקחת פרק זמן של כמה שבועות או חודשים. בחלק מהמטופלים, הפסקה עלולה להתרחש בהדרגתיות רבה במשך חודשים או יותר. אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו או תסמינים מדאיגים אחרים, היוועץ ברופא שלך.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

...

- דימום וגינלי קשה זמן קצר אחרי הלידה (דמם שלאחר לידה), ראה בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות" למידע נוסף

...