

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של **NURTEC ODT** :

RIMEGEPANT (AS SULFATE) 75 MG

Indications:

NURTEC ODT is a calcitonin gene-related peptide receptor antagonist indicated for the:

- acute treatment of migraine with or without aura in adults
- preventive treatment of episodic migraine in adults

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNING AND PRECAUTIONS

5.1 Hypersensitivity Reactions

Hypersensitivity reactions, including dyspnea and rash, have occurred with NURTEC ODT in clinical studies. Hypersensitivity reactions can occur days after administration, and delayed serious hypersensitivity has occurred. If a hypersensitivity reaction occurs, discontinue NURTEC ODT and initiate appropriate therapy [see Contraindications (4)].

5.2 HYPERTENSION

Development of hypertension and worsening of pre-existing hypertension have been reported following the use of CGRP antagonists, including NURTEC ODT, in the postmarketing setting. Some of the patients who developed new-onset hypertension had risk factors for hypertension. There were cases requiring initiation of pharmacological treatment for hypertension and, in some cases, hospitalization. Hypertension may occur at any time during treatment, but was most frequently reported within 7 days of therapy initiation. NURTEC ODT was discontinued in many of the reported cases.

Monitor patients treated with NURTEC ODT for new-onset hypertension or worsening of pre-existing hypertension, and consider whether discontinuation of NURTEC ODT is warranted if evaluation fails to establish an alternative etiology or blood pressure is inadequately controlled.

5.3 RAYNAUD'S PHENOMENON

Development of Raynaud's phenomenon and recurrence or worsening of pre-existing Raynaud's phenomenon have been reported in the postmarketing setting following the use of CGRP antagonists, including NURTEC ODT.

In reported cases with small molecule CGRP antagonists, symptom onset occurred a median of 1.5 days following dosing. Many of the cases reported serious outcomes, including hospitalizations and disability, generally related to debilitating pain. In most reported cases, discontinuation of the CGRP antagonist resulted in resolution of symptoms.

NURTEC ODT should be discontinued if signs or symptoms of Raynaud's phenomenon develop, and patients should be evaluated by a healthcare provider if symptoms do not resolve. Patients with a history of Raynaud's phenomenon should be monitored for, and informed about the possibility of, worsening or recurrence of signs and symptoms.

6 ADVERSE REACTIONS

The following clinically significant adverse reactions are discussed in greater detail in other sections of the labeling:

- Hypertension [see Warnings and Precautions (5.2)]
- Raynaud's Phenomenon [see Warnings and Precautions (5.3)]

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of NURTEC ODT. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Vascular Disorders: Hypertension [see Warnings and Precautions (5.2)], Raynaud's phenomenon [see Warnings and Precautions (5.3)].

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן :

לפני הטיפול בנורטק או.די.טי, ספר לרופא אם:

- יש לך יתר לחץ דם.
- יש לך בעיות בזרימת הדם באצבעות ובבהונות.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורטק או.די.טי טבילות מתמוססות בפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

התרופה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל:

- **תגובות אלרגיות.** תגובות אלרגיות, כולל קשיי נשימה ופריחה, יכולות להתרחש לאחר נטילת התרופה. זה יכול לקרות ימים לאחר נטילת התרופה.
- **לחץ דם גבוה.** לחץ דם גבוה או החמרה של לחץ דם גבוה יכולים להתרחש לאחר נטילת NURTEC ODT. פנה לרופא שלך אם יש לך עלייה בלחץ הדם.
- **תופעת ריינאוד (Raynaud).** סוג של בעיה במחזור הדם אשר יכולה להחמיר או להתרחש לאחר נטילת NURTEC ODT. תופעת Raynaud יכולה להוביל לכך שהאצבעות או הבהונות שלך מרגישות קרות, קרירות או כואבות, או לשנות צבע מחיור, לכחול, או לאדום. פנה לרופא שלך אם תסמינים אלה מתרחשים.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה