

30/06/2024

רופא/ה ורוקח/ת נכבד/ה,

Riavenir LA 10,20,30,40,60 mg Modified Release Capsules

חברת ביאבניר בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר הגנרי שבנדון:

מרכיב פעיל: Methylphenidate HCL

התווית התכשיר: Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

צורת מינון: Modified Release Capsules

בהודעה זו מצוינים ומודגשים שינויים בעלון לצרכן המהווים החמרה, כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן (ללא שינויי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכדומה):

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

בעת שימוש בריאבניר אל. איי יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בריאבניר אל. איי, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של ריאבניר אל. איי או כאשר משתמשים בריאבניר אל. איי בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול בריאבניר אל. איי והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.

- ריאבניר אל. איי עשויה להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקחה בהתאם להנחיית הרופא.

- אל תיתן ריאבניר אל. איי לאף אחד אחר: **מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב.** אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של ריאבניר אל. איי לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.

- אחסן את התרופה במקום בטוח וזרוק בצורה נאותה כל תרופה שלא היתה בשימוש (ראה פרק 5 'איך לאחסן את התרופה?')

- ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

לפני הטיפול בריאבניר אל. איי ספר לרופא אם אתה סובל מאחת מההתנהגויות או מאחד מהמצבים הרפואיים המפורטים:

....



BioAvenir

- יש לך או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)

תופעות לוואי

יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:

....

- עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)
- ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות, וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום, ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות חמור או מסכן חיים (פנציטופניה)
- (ירידה במספר הטסיות)
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 - גמגום
 - הרטבת לילה בילדים
 - כאב בחזה, עייפות
 - חוסר יכולת לפתח או לשמר זקפה, התנפחות השדיים בגברים/דלקת של דרכי האף והגרונ
 - התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
 - רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
 - חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או אובדן תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
 - ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
 - הפסקת דופק, התקף לב
 - כאב גרון, קוצר נשימה
 - שלשול, עצירות
 - האדמה של העור, כתמים אדומים וגדולים על העור המופיעים תוך מספר שעות מנטילת התרופה
 - כאבי שרירים, עוויתות שרירים
 - לחץ תוך עיני מוגבר

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לצרכן המפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>. ניתן לקבל את העלון על ידי פניה לבעל הרישום ביואבניר בע"מ info@bioavenir.co.il