

**הנדון: עדכון עלונים**

**Subutex 2mg (133 88 29872), Subutex 8mg (133 87 29873) Sublingual tablets**

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו.

הרכב החומרים הפעילים לטבליה:

Subutex 2 mg:

Buprenorphine hydrochloride 2.16 mg

Subutex 8 mg:

Buprenorphine hydrochloride 8.64 mg

התוויה מאושרת:

Substitution treatment for opioid dependence within a framework of medical, social and psychological treatment.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים להלן (טקסט שנוסף מסומן עם קו תחתון, טקסט שהושמט מסומן כטקסט עם קו-חוצה). בנוסף לשינויים הנכללים בהודעה זו קיימים עדכונים נוספים בעלונים לרופא ולצרכן. למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים. העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. כמו כן ניתן לקבלם על ידי פנייה לבעל הרישום.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**• סבילות, תלות והתמכרות**

- תרופה זו מכילה בופרנורפין שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר באופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, מכונה סבילות). שימוש חוזר בבופרנורפין עלול גם להוביל לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, מה שעלול לגרום למינון יתר מסכן חיים.
- תלות או התמכרות עלולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך ליטול או באיזו תדירות אתה צריך ליטול אותה.
- הסיכון לתלות או להתמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר להיות עם תלות או מכור לבופרנורפין אם:
  - אתה או מישהו ממשפחתך אי פעם עבר התעללות או היה עם תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים לא חוקיים ("התמכרות").
  - אתה מעשן.
  - אי פעם היו לך בעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או אם טופלת על ידי פסיכיאטר במחלות נפש אחרות.
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת בופרנורפין, זה יכול להיות סימן שפתחת תלות או התמכרות:
  - אתה צריך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא שלך.
  - אתה צריך ליטול יותר מהמינון המומלץ.
  - אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מאלה שנרשמו במרשם, למשל, 'כדי להישאר רגוע' או 'לעזור לך לישון'.
  - עשית ניסיונות חוזרים ללא הצלחה להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה.
  - כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב ('תופעות גמילה').

**נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות**

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364  
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364  
טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, שוחח עם הרופא שלך כדי לדון במסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי ראוי להפסיק וכיצד להפסיק באופן בטוח (ראה סעיף 3, אם אתה מפסיק את נטילת התרופה).

#### **2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

- גאבאפנטין או פרגבלין לטיפול באפילפסיה או בכאב הנגרם מבעיות עצביות (כאב נירופתי).
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות, מחלת ים או בחילות (אנטיהיסטימינים או תרופות נוגדות הקאה).
- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (תרופות אנטי פסיכיות או נירולפטיות).
- מרפי שרירים.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון.

#### **4. תופעות לוואי**

##### **תופעות לוואי נוספות**

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה: עששת

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של בני הבית האחרים, ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. נזק חמור וקטלני עלול להגרם לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות או בכוונה, כאשר היא לא נרשמה עבורם. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

#### **להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **4.2 Posology and method of administration**

Prior to starting treatment with opioids, a discussion should be held with patients to put in place a strategy for ending treatment with buprenorphine in order to minimise the risk of addiction and drug withdrawal syndrome (see section 4.4). The decision to maintain a patient on a long-term opioid prescription should be an active decision agreed between the clinician and patient with review at regular intervals (usually at least three-monthly, depending on clinical progress).

Treatment goals, reducing dosage and discontinuation (Medical taper)

Before initiating treatment with buprenorphine, a treatment strategy including treatment duration and treatment goals, should be agreed together with the patient .

During treatment, there should be frequent contact between the physician and the patient to evaluate the need for continued treatment, consider discontinuation and to adjust dosages if needed. When a patient no longer requires therapy with buprenorphine, it may be advisable to taper the dose gradually to prevent symptoms of withdrawal (see section 4.4).

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

Dependence Tolerance and opioid use disorder (abuse and dependence)

Buprenorphine is a partial agonist at the mu-opiate receptor and chronic administration produces dependence of the opioid type. Studies in animals, as well as clinical experience, have demonstrated that buprenorphine may produce dependence, but at a lower level than a full agonist.

Tolerance, physical and psychological dependence, and opioid use disorder (OUD) may develop upon repeated administration of opioids such as buprenorphine. Abuse or intentional misuse of buprenorphine may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g. major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with buprenorphine and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient (see section 4.2) .

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364

Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

[naomi@nsereg.com](mailto:naomi@nsereg.com) [www.nsereg.com](http://www.nsereg.com)

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364

טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

Patients will require monitoring for signs of drug-seeking behavior (e.g. too early requests for refills). This includes the review of concomitant opioids and psychoactive drugs (like benzodiazepines). For patients with signs and symptoms of OUD, consultation with an addiction specialist should be considered.  
Abrupt discontinuation of treatment is not recommended as it may result in a withdrawal syndrome that may be delayed in onset.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Subutex should be used cautiously together with:

- gabapentinoids: the concomitant use of buprenorphine with gabapentinoids (gabapentin and pregabalin) may result in respiratory depression, hypotension, profound sedation, coma or death (see section 4.4).
- concomitant administration of buprenorphine with anticholinergics or medications with anticholinergic activity (e.g. tricyclic antidepressants, antihistamines, antipsychotics, muscle relaxants, anti-Parkinson drugs) may result in increased anticholinergic adverse effects.

#### 4.8 Undesirable effects

Table 1: Adverse effects observed in pivotal clinical studies and / or post marketing surveillance listed by body system -

Gastrointestinal disorders, Not Known: Dental caries

Description of selected adverse reactions

- Drug dependence

Repeated use of buprenorphine can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on a patient's individual risk factors, dosage, and duration of opioid treatment (see section 4.4).

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא  
הרוקחת הממונה