

**Targin 5, 10, 20, 30, 40 Prolonged-release tablets - עדכון עלונים**

חב' מעבדות רפא בע"מ מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

**המרכיבים הפעילים:**

התכשיר	אוקסיקודון הידרוכלוריד (Oxycodone hydrochloride)	נלוקסון הידרוכלוריד (כדיהידראט) (Naloxone hydrochloride [as dihydrate])
טרגין 5	5 מ"ג	2.5 מ"ג
טרגין 10	10 מ"ג	5 מ"ג
טרגין 20	20 מ"ג	10 מ"ג
טרגין 30	30 מ"ג	15 מ"ג
טרגין 40	40 מ"ג	20 מ"ג

**התוויה:**

Targin is indicated for the relief of moderate to severe pain. The oxycodone component is indicated for the relief of moderate to severe pain in adults who require continuous around-the-clock opioid analgesia for several days or more. The opioid antagonist naloxone is added to counteract opioid-induced constipation by blocking the action of oxycodone at opioid receptors locally in the gut.

**פרטי העדכון העיקריים הינם:**

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

**עלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

Prolonged release opioids should not be used for acute post-operative pain owing to the increased risk of persistent post-operative opioid use (PPOU) and opioid-induced ventilatory impairment (OVI).

...

**Biliary tract Hepatobiliary disorders**

Oxycodone may cause dysfunction and spasm of the sphincter of Oddi, thus increasing the risk of biliary tract symptoms and pancreatitis. Therefore, oxycodone / naloxone has to be administered with caution in patients with pancreatitis and diseases of the biliary tract. Oxycodone can cause an increase in intrabiliary pressure and spasm as a result of its effects on the sphincter of Oddi; therefore, monitor patients with diseases of the biliary tract (including pancreatitis) for worsening symptoms while administering oxycodone.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...  
 Concomitant administration of oxycodone with anticholinergics or medications with anticholinergic activity (e.g., tri-cyclic antidepressants, antihistamines, anti-psychotics, muscle relaxants, anti-Parkinson drugs) may result in increased anticholinergic adverse effects.  
 ...

**עלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אזהרות נוספות:**

סבילות, תלות והתמכרות

**תרופה זו מכילה אוקסיקודון, שהינו אופיואיד. היא עלולה לגרום לתלות ו/או להתמכרות.**

- צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה כאב חמור בבטן העליונה, שעשוי להקרין לגב, בחילות, הקאות או חום, שכן אלו עלולים להיות תסמינים הקשורים בדלקת של הבלב או של מערכת דרכי המרה.
- ספר לרופא אם אתה חולה בסרטן הקשור בגרורות בקרום הצפק (פריטונאום) או במקרה של התחלת חסימת מעיים בשלבים מתקדמים של סרטן במערכת העיכול או האגן.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח או שעברת ניתוח זה עתה, יש לספר לרופא בבית החולים שהינך נוטל טבליות אלו. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את הטיפול שלך. אין להשתמש בתרופה זו לטיפול בכאב קצר טווח לאחר הניתוח, עקב הסיכון המוגבר לתלות ולקוצר נשימה. /לצוות המטפל על נטילת תרופה זו.
- השימוש בטרגין יכול לתת תוצאה חיובית בבדיקת סמים/ חומרים אסורים לספורטאים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

שימוש בתרופות אופיואידיות במקביל עם תרופות סדטיביות (כאלו הגורמות לטשטוש, הרגעה או להשראת שינה) כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות מעלה את הסיכון לישנוניות, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי) ולתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. לכן, יש לשקול שימוש במקביל רק במידה וכאשר לא קיימות אפשרויות טיפול אחרות. אולם, אם הרופא שלך החליט לרשום לך תרופות סדטיביות יחד עם טרגין, הוא יצטרך להגביל את המינון ומשך הטיפול המשולב. יש לספר לרופא על כל התרופות הסדטיביות שאתה נוטל. דוגמאות לתרופות כאלו או-דוגמת קשורות בכך כוללות: תרופות חזקות אחרות לשיכוך כאב (אופיואידים); תרופות לטיפול באפילפסיה, כאב וחרדה כגון, גבאפנטין ופרגבלין; תרופות להשראת שינה ולהרגעה (כולל בנזודיאזפינים, תרופות היפנוטיות, נוגדי חרדה); תרופות לטיפול בדיכאון; תרופות לטיפול באלרגיה, במחלת הנסיעה או בבחילות (אנטיהיסטמינים או נוגדי בחילות/הקאות); תרופות לטיפול בבעיות פסיכיאטריות או נפשיות (תרופות אנטיפסיכוטיות כולל פנותיאזינים ותרופות נירולפטיות); מרפי שרירים; תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון.

**4. תופעות לוואי**

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים אוקסיקודון הידרוכלוריד בלבד כחומר פעיל, ללא שילוב עם נלוקסון הידרוכלוריד:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובות אלרגיות חריפות כלליות (תגובות אנפילקטיות), עלייה ברגישות לכאב, היעדר הווסת בנשים, תסמיני גמילה ביילוד, בעיה המשפיעה על שסתום במעיים שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן העליונה (ליקוי בשסתום Oddi) עלייה בחומרת התסמינים הקשורים בדלקת הבלב (כגון, החרפת כאבי בטן) או כאב בטן עוויתי (קוליקי) או אי נוחות, בעיות בזרימת המרה, עששת, סבילות לתרופה.

למידע המלא יש לעיין בעלוני המפורסמים בצמוד להודעה זו.  
 העלוני פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).  
 בכבוד רב,  
 חב' מעבדות רפא בע"מ