

## רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על שינוי התוויה ומשטר מינון שאושר ע"י משרד הבריאות עבור התכשיר מטה וכן עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר בהתאם:

### **EMLA 5% / אמלה 5%**

החומרים הפעילים בתכשיר וחוזקם: Lidocaine 2.5%, Prilocaine 2.5%

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

EMLA 5% Cream is indicated for:

- Topical anaesthesia of the skin in connection with:
  - needle insertion, e.g. intravenous catheters or blood sampling;
  - superficial surgical procedures; in adults and in the paediatric population.
- Topical anaesthesia of the genital mucosa, e.g. prior to superficial surgical procedures or infiltration anaesthesia;
- Topical anaesthesia of leg ulcers to facilitate mechanical cleansing/debridement in adults only

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד ברקע צהוב הנוגעים לשינוי ההתוויה ומשטר המינון שאושר ע"י משרד הבריאות וכן עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלוני האסמכתא ובהתאמה להנחיות משרד הבריאות, תוספות מסומנות בצבע כחול. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,  
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

## עלון לרופא

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

~~Topical anesthesia for superficial dermal analgesia in connection with insertion of IV catheters, blood sampling and superficial surgical procedures.~~

EMLA 5% Cream is indicated for:

- Topical anaesthesia of the skin in connection with:
  - needle insertion, e.g. intravenous catheters or blood sampling;
  - superficial surgical procedures;in adults and in the paediatric population.
- Topical anaesthesia of the genital mucosa, e.g. prior to superficial surgical procedures or infiltration anaesthesia;
- Topical anaesthesia of leg ulcers to facilitate mechanical cleansing/debridement in adults only.

## 4.2 Posology and method of administration

Administration of EMLA 5% Cream on genital mucosa, genital skin or leg ulcers should only be performed by or under the supervision of a healthcare professional, except when used in neonates for circumcision.

### Posology

#### *Adults and adolescents*

The details of the Indications or Procedures for use, with Dosage and Application Time are provided in Tables 1 and 2.

For further guidance on the appropriate use of the product in such procedures, please refer to *Method of administration*.

**Table 1-**

Indication/Procedure	Dosage and Application Time
<b>Skin</b>	
Minor procedures e.g. needle insertion and surgical treatment of localised lesions.	2 g (approx. half a 5 g tube) or approx. 1.5 g/10 cm <sup>2</sup> for 1 to 5 hours <sup>1)</sup> .
Dermal procedures on newly shaven skin of large body areas, e.g. laser hair removal (self-application by patient)	Maximum recommended dose: 60g. Maximum recommended treated area: 600 cm <sup>2</sup> for a minimum of 1 hour, maximum 5 hours. <sup>1)</sup> .
Dermal surgical procedures on larger areas in a hospital setting, e.g. split-skin grafting.	Approx. 1.5-2 g/10 cm <sup>2</sup> for 2 to 5 hours <sup>1)</sup> .
<b>Skin of male genital organs</b> Prior to injection of local anaesthetics	1 g/10 cm <sup>2</sup> for 15 minutes
<b>Skin of female genital organs</b> Prior to injection of local anaesthetics <sup>2)</sup>	1-2 g/10 cm <sup>2</sup> for 60 minutes

<b>Genital mucosa</b>	
Surgical treatment of localised lesions, e.g. removal of genital warts (condylomata accuminata) and prior to injection of local anaesthetics.	Approx. 5-10 g of cream for 5-10 minutes <sup>1)3)4)</sup> ..
Prior to cervical curettage.	10 g of cream should be administered in the lateral vaginal fornices for 10 minutes.
<b>Leg ulcer(s)</b>	
<u>Adults only</u> Mechanical cleansing /debridement.	Approx. 1-2 g/10 cm <sup>2</sup> up to a total of 10 g to the leg ulcer(s). <sup>3)5)</sup> Application time: 30 to 60 minutes.

[...]

<sup>2</sup> On female genital skin, EMLA 5% Cream alone applied for 60 or 90 minutes does not provide sufficient anaesthesia for thermocautery or diathermy of genital warts.

[...]

<sup>4</sup> In adolescents weighing less than 20 kg the maximum dose of EMLA Cream on genital mucosa should be proportionally reduced.

[...]

*Paediatric population*

[...]

**Table 2 Paediatric patients 0-11 years of age**

Age group	Procedure	Dosage and Application time
	Minor procedures, e.g. needle insertion and surgical treatment of localised lesions.	Approx 1g/10 cm <sup>2</sup> for one hour (see details below)
Newborn infants and infants 0-2 months <sup>1)2)3)</sup>		Up to 1 g and 10 cm <sup>2</sup> for one hour <sup>4)</sup>
Infants 3-11 months <sup>1) 2)</sup>		Up to 2 g and 20 cm <sup>2</sup> for one hour <sup>5)</sup>
Toddlers and children 1- 5 years		Up to 10 g and 100 cm <sup>2</sup> for 1-5 hours <sup>6)</sup>
Children 6-11 years		Up to 20 g and 200 cm <sup>2</sup> for 1-5 hours <sup>6)</sup>
Paediatric patients with atopic dermatitis	Prior to removal of mollusca	Application time: 30 minutes

[...]

<sup>3</sup> EMLA 5% Cream should not be used at less than 37 weeks gestational age, because of safety concerns, see section 4.4.

[...]

<sup>6</sup> After longer application time anaesthesia decreases.

[...]

## **Circumcision**

When used in neonates for circumcision, a **single** dose of 1.0 g EMLA on the prepuce has been proven to be safe. In term newborn infants and infants below 3 months, only one single dose should be applied in any 24 hour period.

## *Elderly*

No dose reduction is necessary in elderly patients (see sections 4.4, 5.1 and 5.2).

## *Hepatic impairment*

A reduction of a single dose is not necessary in patients with impaired hepatic function (see sections 4.4 and 5.2).

## *Renal impairment*

A dose reduction is not necessary among patients with restricted renal function.

## Method of administration

### **Cutaneous use**

The protective membrane of the tube is perforated by applying the cap.

[...]

A thick layer of EMLA 5% Cream should be applied to the skin, including genital skin, under an occlusive dressing. For application to larger areas, such as split-skin grafting, an elastic bandage should be applied on top of the occlusive dressing to give an even distribution of cream and protect the area. In the presence of atopic dermatitis, the application time should be reduced.

For procedures related to genital mucosa, no occlusive dressing is required. The procedure should be commenced immediately after removal of the cream.

For procedures related to leg ulcers, a thick layer of EMLA 5% Cream should be applied under an occlusive dressing. Cleansing should start without delay after removal of the cream.

The EMLA 5% Cream tube is intended for single use when used on leg ulcers: The tube with any remaining contents should be discarded after each occasion that a patient has been treated.

[...]

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

[...]

Repeated doses of EMLA 5% (lidocaine and prilocaine) may increase blood levels of lidocaine and prilocaine. EMLA 5% should be used with caution in patients who may be

more sensitive to the systemic effects of lidocaine and prilocaine including acutely ill, debilitated, or **elderly patients**, and patients with **severe hepatic impairment** (see section 4.2).

[...]

*Paediatric population*

[...]

If the recommended dose is exceeded the patient should be monitored for system adverse reactions secondary to methaemoglobinaemia (see sections 4.2, 4.8 and 4.9).

EMLA 5% Cream should not be used

- in newborn infants/infants up to 12 months of age receiving concomitant treatment with methaemoglobin-inducing agents.
- in preterm newborn infants with a gestational age less than 37 weeks **as they are at risk of developing increased methaemoglobin levels.**

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

[...]

*Paediatric population*

Specific interaction studies in children have not been performed. Interactions are likely to be similar to the adult population.

## 4.9 Overdose

Rare cases of clinically significant methaemoglobinaemia have been reported. Prilocaine in high doses may cause an increase in methaemoglobin levels particularly in **susceptible individuals** (section 4.4), with **too frequent dosing in newborn infants and infants below 12 months of age** (section 4.2) and in conjunction with methaemoglobin-inducing medicinal products (e.g. sulphonamides, nitrofurantoin, phenytoin and phenobarbital).

[...]

**עסיפים מעודכנים 5.1-5.3 ניתן למצוא בעלוני העדכניים שפורסמו באתר משרד הבריאות.**

## עלון לצרכן

### 1. למה מיועדת התרופה?

אמלה 5% משמשת לאלחוש מקומי על פני העור, לשיכוך כאבים לפני פעולות הכרוכות בהחדרת מחט (לדוגמה: עירוי, בדיקות דם) וניתוחי עור שטחיים. קרם אמלה 5% פועל על ידי אלחוש פני העור באופן זמני, ובכך מסייע לשיכוך הכאב, אך עדיין ייתכן שתחושת מגע ולחץ באזור.

קרם אמלה 5% משמש ל:

- אלחוש מקומי של העור במבוגרים ובילדים בהקשר של:
  - החדרת מחט, כגון בעירוים תוך-ורידיים או בדיקות דם;
  - ניתוחים שטחיים;
- אלחוש מקומי של ריריות איברי המין, למשל לפני ניתוחים שטחיים או הרדמה באמצעות זריקה;
- אלחוש מקומי של כיבי רגליים על מנת להקל על ניקוי או הסרת רקמה פגועה, במבוגרים בלבד.

• [...]

קרם אמלה 5% פועל על ידי אלחוש פני העור לתקופת זמן קצרה. מורחים אותו על העור לפני הליכים רפואיים מסוימים. זה מסייע בשיכוך הכאב על העור, אך עדיין ייתכן שתחוש בלחץ ומגע.

## 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

שימוש חוזר ונשנה באמלה 5% עלול להעלות את הרמות בדם של החומרים הפעילים לידוקאין ופרילוקאין. יש להשתמש באמלה 5% בזהירות במטופלים העלולים להיות רגישים יותר להשפעות חומרים אלה בדם, כולל מטופלים החולים במחלה חמורה, מוחלשים או קשישים, ומטופלים עם פגיעה חמורה בכבד.

### ילדים ומתבגרים

ביילודים/ תינוקות מתחת לגיל 3 חודשים נצפית בדרך כלל עלייה זמנית, שאינה רלוונטית מבחינה קלינית, ברמות הפיגמנט בדם "מטהמוגלובינמיה" עד 12 שעות לאחר מריחת קרם אמלה 5%.

יעילות קרם אמלה 5% בעת לקיחת דם מהעקב של יילודים לא אושרה במחקרים קליניים.

אין להשתמש בקרם אמלה 5% בתינוקות מתחת לגיל 12 חודשים שמטופלים בו זמנית בתרופות אחרות המשפיעות על רמות הפיגמנט בדם "מטהמוגלובינמיה" (כגון, סולפונאמידים, ראה גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אין להשתמש בקרם אמלה 5% ביילודים פגים.

[...]

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

שימוש בקרם אמלה 5%

[...]

• מריחה של קרם אמלה 5% על ריריות איברי המין, עור איברי המין או כיבי רגליים צריכה להתבצע רק על ידי או תחת השגחה של איש צוות רפואי, למעט כאשר משתמשים בו בתינוקות לצורך ברית מילה.

[...]

### מינון בילדים:

[...]

בשימוש בתינוקות עבור ברית מילה, מנה יחידה של 1.0 גרם קרם אמלה 5% על העורלה הוכחה כבטוחה. בתינוקות שנולדו במועד ובתינוקות מתחת לגיל 3 חודשים, יש למרוח רק מנה יחידה בכל 24 שעות.

[...]

### קשישים

אין צורך בהפחתת מינון בקרב מטופלים קשישים.

### מטופלים בעלי תפקוד כבדי לקוי

אין צורך בהפחתת מנה יחידה בקרב מטופלים עם תפקוד כבד לקוי (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### מטופלים בעלי תפקוד כלייתי לקוי

אין צורך בהפחתת מינון בקרב מטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

[...]