

דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

IMITREX INJECTION

אימיטרקס זריקות

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Each pre-filled syringe contains 6 mg of sumatriptan (as succinate), in an isotonic solution of 0.5 ml.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Subcutaneous Injection is indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura, and for the acute treatment of cluster headache. Imitrex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine or cluster headache.

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העלון מכיל עדכונים נוספים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב אדום / תוספת החמרה – רקע צהוב מסומן בצהוב מרקר / מידע שהוסר – מסומן בקו כחול חוצה XXX

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

(...)

Breast-feeding

~~It has been demonstrated that following subcutaneous administration~~
Sumatriptan is excreted into breast milk, with average relative infant doses of < 4% following administration of a single dose of sumatriptan. Infant exposure can be minimised by avoiding breast feeding for 12 hours after treatment, during which time any breast milk expressed should be discarded.

There have been reports of breast pain and/or nipple pain following sumatriptan intake in breastfeeding women (see section 4.8). The pain was usually transient and disappeared in 3 to 12 hours.

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

Reproductive system and breast disorders

Rare: Breast pain.

(...)

2. לפני השימוש בתרופה

הריון, הנקה ופוריות

(...)

• אל תניקי את תינוקך במשך 12 שעות לאחר השימוש באימיטרקס זריקות. אם את שואבת חלב במהלך זמן זה, השליכי את החלב ואל תתני אותו לתינוקך.

חלק מהנשים המניקות מדווחות על כאב בשד ו/או בפטמה לאחר שימוש בסומאטריפטאן. הכאב הוא בדרך כלל זמני ונעלם תוך 3 עד 12 שעות.

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 משתמשים

• **כאב בשד.**

(...)

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודנים. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה, בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה