



דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

IMITREX NASAL SPRAY 20 MG

אימיטרקס ספריי לאף 20 מ"ג

מרכיבים פעילים וחוזקם: Sumatriptan 20 mg / 0.1 mL

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Imitrex nasal spray is indicated for the acute treatment of migraine attacks with or without aura.

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת מידע בכתב אדום; החמרה מסומנת ברקע צהוב; 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 of~~ Sumatriptan is secreted 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 breast-feeding 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

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

הריון והנקה

(...)

- אל תניקי את תינוקך במשך 12 שעות לאחר השימוש באימיטרקס ספריי לאף 20 מ"ג. 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.**

(...)

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע דותן

רוקחת ממונה