



IMITREX INJECTION

אימיטרקס זריקות

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

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

התוויה הרשומה לתכשירים 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.

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

נבקש להדגיש כי הוראות הנגד המצוינות מטה, שהוסרו בעלון לצרכן, נמצאות תחת סעיפים אחרים בעלונים לצרכן ולרופא (ההסרה נעשתה בעקבות יישור קו בין העלון לצרכן ולרופא בסעיף הוריות הנגד, עדכון הנדרש על ידי משרד הבריאות).

- שימוש במקביל עם תכשירי SSRI ו SNRI - המידע על לקיחה של אימיטרקס במקביל לתכשירי SSRI ו SNRI נמצא בסעיף אזהרות ואינטרקציות בין תרופתיות בעלון לצרכן ובעלון לרופא.
- מתן לילדים מתחת לגיל 18 – נמצא בעלון לצרכן סעיף 3 ובעלון לרופא בסעיף posology .

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

[This medicine contains less than 1 mmol sodium \(23 mg\) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.](#)

4.8 Undesirable effects

[...]

Gastrointestinal Disorders

Frequency - Not known: Ischaemic colitis, diarrhoea, [dysphagia](#).

[...]

[General Disorders and Administration Site Conditions](#)

Frequency - ~~Not known:~~ [Pain trauma activated](#), [pain inflammation activated](#).

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

[...]

- עם כל אחת מהתרופות נוגדות דיכאון הבאות:

○ מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) או אם לקחת MAOI בשבועיים האחרונים.

○ ~~מעכבי סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) כולל ציטאלופרם, פלואוקסטין, פלבוקסאמין, פארוקסטין וסרטרלין.~~

○ ~~מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרגלין (SNRIs) כולל ונלאפקסין ודולוקסטין.~~

○ ~~בילדים מתחת לגיל 18.~~

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[נתרן: תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן \(23 מ"ג\) לטבליה. במזרק, לכן נחשבת "נטולת נתרן".](#)

4. תופעות לוואי

חלק מהמטופלים עלולים לקבל את תופעות הלוואי הבאות אך לא ידוע באיזו תדירות הן מתרחשות

[...]

- אם הייתה לך לאחרונה פציעה או אם יש לך דלקת (כמו שיגרון או דלקת במעי הגס) אתה עלול לחוות כאב או החמרת כאב במקום הפציעה או הדלקת.
[...]
- קושי בבליעה
[...]
- [...]

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמייתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקביץ,
רוקחת ממונה