

פברואר 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Duloxetine Sandoz® 30mg GRC	167-67-35796-00
Duloxetine Sandoz® 60mg GRC	167-68-35797-00

מרכיב פעיל: (AS HYDROCHLORIDE) DULOXETINE

התוויות רשומות:

Duloxetine Sandoz is indicated for:

- The treatment of major depressive episodes.
 - The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
 - The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
 - The management of fibromyalgia.
 - The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contraindicated.
- This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן.

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב **כחול****2. לפני השימוש בתרופה:**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

בעיות של תפקוד מיני לקוי**דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקסטין סנדוז ג'אר.סי. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.****Novartis Israel Ltd.**

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מהתופעות הבאות, במיוחד אם הן חדשות, מחמירות או שהן מדאיגות אותך:

...

• הפרעות בתפקוד המיני:

נטילת סרטובין ומעכבי ספיגה חוזרת של סרטובין ונוראפינפרין (SNRIs) כולל דולוקסטין סנדוז ג'.אר.סי, עלול לגרום לבעיות בתפקוד המיני.

התסמינים אצל גברים עשויים לכלול:

- שפיכה מאוחרת או חוסר יכולת לבצע שפיכה
- ירידה בחשק המיני
- בעיות בהשגת זקפה או שמירה עליה

התסמינים אצל נשים עשויים לכלול:

- ירידה בחשק המיני
- עיכוב האורגזמה או חוסר יכולת לקבל אורגזמה

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול בדולוקסטין סנדוז ג'.אר.סי. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

...

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.

סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש בהתאם לעלון הרפרנס.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

לעדכוןכם בברכה,

לריסה בבוכה,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ