



הנדון:

רקויפ מודוטאב 2 מ"ג, Requip Modutab 2 mg

רקויפ מודוטאב 4 מ"ג, Requip Modutab 4 mg

רקויפ מודוטאב 8 מ"ג, Requip Modutab 8 mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של כלל מינוני התכשיר Requip Modutab.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

- Requip Modutab 2 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 2 mg
- Requip Modutab 4 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 4 mg
- Requip Modutab 8 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 8 mg

ההתוויה שאושרה ע"י משרד הבריאות:

Treatment of Parkinson's disease under the following conditions:

- Initial treatment as monotherapy, in order to delay the introduction of levodopa
- In combination with levodopa, over the course of the disease, when the effect of levodopa wears off or becomes inconsistent and fluctuations in the therapeutic effect occur ("end of dose" or "on-off" type fluctuations).

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלון .

מקרא לעדכונים המסומנים :

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב ירוק

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Mania

Patients should be regularly monitored for the development of mania. Patients and carers should be made aware that symptoms of mania can occur with or without the symptoms of impulse control disorders in patients treated with Requip Modutab. Dose reduction/tapered discontinuation should be considered if such symptoms develop.

Impulse control disorders were reported especially at high doses and were generally reversible upon reduction of the dose or treatment discontinuation. Risk factors such as a history of compulsive behaviours were present in some cases (see section 4.8).

.....

Dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS)

DAWS has been reported with dopamine agonists, including ropinirole (see section 4.8). To discontinue treatment in patients with Parkinson's disease, ropinirole should be tapered off (see section 4.2).

Limited data suggests that patients with impulse control disorders and those receiving high daily dose and/or high cumulative doses of dopamine agonists may be at higher risk for developing DAWS.

Non-motor adverse effects may occur when tapering or discontinuing dopamine agonists including ropinirole. Withdrawal Symptoms may include apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain and do not respond to levodopa which may be severe. Patients should be informed about this before tapering the dopamine agonist, and monitored regularly thereafter. Prior to tapering off and discontinuing ropinirole, patients should be informed about potential withdrawal symptoms. In case of persistent symptoms, it may be necessary to increase the ropinirole dose temporarily (see section 4.8).

Patients should be closely monitored during tapering and discontinuation. In case of severe and/or persistent withdrawal symptoms, temporary re-administration of ropinirole at the lowest effective dose may be considered.

.....
[Excipients](#)

.....
[Sodium](#)

Each Requip Modutab prolonged-release tablet (2, 4 and 8 mg) contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....
In patients receiving the combination of vitamin K antagonists and ropinirole, cases of unbalanced INR have been reported. Increased clinical and biological surveillance (INR) is warranted.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

~~Ropinirole may have a major effect on the ability to drive and use machines.~~

Patients being treated with ropinirole and presenting with hallucinations, somnolence and/or sudden sleep episodes must be informed to refrain from driving or engaging in activities where impaired alertness may put themselves or others at risk of serious injury or death (e.g. operating machines) until such recurrent episodes and somnolence have resolved (see ~~also~~ section 4.4).

4.8 Undesirable effects

.....

	<u>In monotherapy</u>	<u>In adjunct therapy</u>
Immune system disorders		
<u>Not known</u>	<u>Hypersensitivity reactions (including urticaria, angioedema, rash, pruritus).</u>	
Psychiatric disorders		
Common	Hallucinations Hallucinations	<u>Confusion</u>
<u>Uncommon</u>	<u>Psychotic reactions (other than hallucinations) including delirium, delusion, paranoia.</u>	
<u>Not known</u>	Impulse control disorders: pathological gambling, increased libido, hypersexuality, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including Requip Modutab (see section 4.4.). <u>Mania (see section 4.4.)</u> <u>Aggression*</u> <u>Dopamine dysregulation syndrome</u>	
Nervous system disorders		
Very common	Somnolence	<u>Somnolence**</u>
	<u>Syncope</u>	Dyskinesia*** In patients with advanced Parkinson's disease, dyskinesias can occur during the initial titration of ropinirole. In clinical trials it was shown that a reduction of the levodopa dose may ameliorate dyskinesia (see section 4.2).
Common	Dizziness (including vertigo) sudden-onset of sleep	Somnolence, dizziness (including vertigo), sudden-onset of sleep
Common	Dizziness (including vertigo), sudden onset of sleep	
<u>Uncommon</u>	<u>excessive daytime somnolence</u>	
Vascular disorders		
Common		Postural hypotension, hypotension
Uncommon	Postural hypotension, hypotension	
Gastrointestinal disorders		
Very common	Nausea	<u>Nausea****</u>
Common	Constipation, <u>heartburn</u>	
	<u>Vomiting, abdominal pain</u>	
Common	Constipation	Nausea, constipation
Hepato-biliary disorders		
<u>Not known</u>	<u>Hepatic reactions, mainly increased liver enzymes</u>	

General disorders and administrative site conditions		
Common	Oedema peripheral	Oedema peripheral
Common	Oedema peripheral	
	Leg oedema	
Not known	Dopamine agonist withdrawal syndrome (including apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain) ****	

*Aggression has been associated with psychotic reactions as well as compulsive symptoms.
 ** Somnolence has been reported very commonly in the adjunct therapy immediate-release clinical trials, and commonly in the adjunct therapy prolonged-release clinical trials.
 *** In patients with advanced Parkinson's disease, dyskinesias can occur during the initial titration of ropinirole. In clinical trials it was shown that a reduction of the levodopa dose may ameliorate dyskinesia (see section 4.2).
 **** Nausea has been reported very commonly in the adjunct therapy immediate-release clinical trials, and commonly in the adjunct therapy prolonged-release clinical trials.
 ***** Non-motor adverse effects may occur when tapering or discontinuing dopamine agonists including ropinirole (see section 4.4).

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול ברקוויפ מודוסאב, יש לספר לרופא אם:
- את בהיריון או חושבת שיתכן שאת בהיריון
 - את מניקה
 - אתה מתחת לגיל 18
 - יש לך בעיה חמורה בלב
 - יש לך **או היתה לך בעיה נפשית חמורה**
 - יש לך **או היתה לך בעיה דחפיים** /או התנהגויות לא רגילים (כגון הימורים מופרזים או התנהגות מינית מופרזת, ראה סעיף 4)
 - יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז)

ספר לרופא שלך אם לאחר הפסקה או הפחתה בטיפול ברקוויפ מודוסאב אתה חווה תסמינים כגון דיכאון, אדישות (אפטיה), חרדה, **מוסר באגרסיבי עייפות**, הזעה או כאב (מכונה סינדרום גמילה מהאגוניסטים לדופמין). ייתכן שהרופא יהיה צריך להתאים את המינון שלך אם תסמינים אלו ממשיכים מעבר למספר שבועות.

ספר לרופא שלך אם אתה או משפחתך/המטפל שלך מבחינים בכך שאתה מפתח דחפיים או השתוקקות להתנהג בדרכים שאינן אופייניות לך ובכך שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעילויות מסוימות היכולות להזיק לך או לאחרים. אלה נקראות הפרעות שליטה בדחפיים והן יכולות לכלול התנהגויות כמו הימורים ממכרים, אכילה מופרזת או בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר **באופן חריג** או עלייה במחשבות או רגשות מיניים. **ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.**

ספר לרופא שלך אם אתה או משפחתך/המטפל מבחינים שאתה מפתח אפידורות של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבות (תסמינים של מאניה). אלה נעשויים להתרחש עם או בלי התסמינים של הפרעות שליטה בדחפיים (ראה לעיל). **ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.**

← **ספר לרופא שלך** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך. ייתכן שהרופא שלך יחליט שרקוויפ מודוסאב אינה מתאימה לך, או שאתה צריך בדיקות נוספות בתקופת נטילתה. **עליך גם להזהר בנהיגה והפעלת מכונות בזמן הטיפול ברקוויפ מודוסאב. ראה אזהרה בסעיף "נהיגה ושימוש במכונות" בהמשך עלון זה.**

במהלך נטילת רקוויפ מודוסאב
 ספר לרופא אם אתה או משפחתך מבחינים כי אתה מפתח התנהגויות חריגות כלשהן (כגון דחף חריג להמר או דחפיים /או התנהגויות מיניים מוגברים) בזמן שאתה נוטל רקוויפ מודוסאב. **ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.**

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

תצטרך לבצע בדיקות דם מספואות אם אתה מטל תרופות אלה יחד עם רקוויפ מודטאב
← אנמגוביסטים של ויטמין K (המשמשים להפחתת קרישת דם) כגון וורפארין (קומדין)

היריון והנקה

ספרי לרופא באופן מיידי אם את בהיריון, אם את חושבת שאת בהיריון, או אם את מתכננת להיכנס להיריון.
הרפא גם יעץ לך אם את מניקה או מתכננת לעשות זאת. הרפא עשוי לייעץ לך להפסיק לקחת את הרקוויפ מודטאב.
אם את בהריון או מניקה, חושבת שיייתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

רקוויפ מודטאב עלולה לגרום לך לחוש נמנום או סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות רקוויפ מודטאב מכילות פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה. כלומר היא מוגדרת כתרופה "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

טבליות רקוויפ מודטאב מיועדות לשחרר את התרופה במשך 24 שעות. אם יש לך מצב שבו התרופה עוברת דרך הגוף מהר מדי, למשל לשלשול, ייתכן שהטבליות לא יתמוססו לחלוטין ויפילו לא יפעלו כראוי. ייתכן שתראה טבליות בצאואה. אם זה קורה, ידע את הרופא בהקדם האפשרי.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברקוויפ מודטאב עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש סיכוי גדול יותר שתופעות הלוואי השכיחות של רקוויפ מודטאב יופיעו בתחילת הטיפול או בעת הגדלת המינון. הן בדרך כלל מתונות, וייתכן שיהפכו פחות מטרידות לאחר שלקחת את המינון לתקופה מסוימת. אם אתה מודאג מתופעות הלוואי פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות:

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 40
- הירדמות באופן פתאומי ביותר מבלי להרגיש עייפות קודם לכן (התקפי שינה פתאומיים).
- הזיות (לחוש דברים שאינם קיימים במציאות לראות דברים שלא באמת קיימים).

ייתכן שחלק מהמטופלים יחוו את תופעות הלוואי הבאות (שכיחותן אינה ידועה, לא יכולה להיות מוערכת מן הנתונים הזמינים):

- אפידורות של פעילות יתר, התרוממות רוח או עצבנות

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה