

**הנדון: עדכון לעלוני התכשירים Wakix 4.5mg&18mg film coated tablets**

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשירים שבנדון.

**התוויה רשומה:**

Wakix is indicated in adults for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy.

Pitolisant (as hydrochloride)

**חומר פעיל:**

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**עלון רופא****4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Drug abuse**

Pitolisant showed absence or low abuse potential according to clinical data (specific human abuse potential study at doses from 36 up to 216 mg and observed abuse-related adverse effects in phase 3 studies).

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

...

**Anti-histamines**

Anti-histamines (H1-receptor antagonists) crossing the haemato-encephalic barrier (e.g., pheniramine maleate, chlorpheniramine, diphenhydramine, promethazine, mepyramine, doxylamine) may impair the efficacy of pitolisant.

...

**Paediatric population**

Interaction studies have only been performed in adults. Wakix is not indicated in paediatric population.

...

**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES****5.1 Pharmacodynamic properties**

...

**Clinical efficacy and safety**

...

The open-label, long-term Phase III study (HARMONY III) assessed the long term safety of pitolisant in patients suffering from narcolepsy (with or without cataplexy) over 12 months and with an extension of up to 5 years. 102 narcoleptic patients with or without cataplexy were included in the 12 months follow-up period. 68 patients completed the first 12 months period. 45, 38, 34 and 14 patients completed the 2,

3, 4 and 5 year follow-up periods, respectively.

The maximal dose received during the study was 36 mg / day in 85% of patients. After 12 months of treatment, improvements in EDS assessed by ESS score of remaining patients is of same magnitude as those observed in the other trials conducted in narcoleptic patients. The decrease in mean ESS score (SD) was -3.62 (4.63) after 1 year.

After 12 months of treatment with pitolisant, frequency of symptoms such as sleep attacks, sleep paralysis, cataplexy and hallucinations has been improved.

No major safety concern was identified. The safety results observed were similar to those reported in previous trials where pitolisant at 36 mg once daily was given for up to 3 months only.

## **עלון צרכן**

### **2. לפני השימוש בתרופה**

...

#### **תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה , תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- נוגדי דיכאון מסוימים (כגון אימיפרמין, קלומיפרמין ומירטזאפין)
- תרופות מסוימות לטיפול במצבים של אלרגיה (אנטיהיסטימינים, כגון: פנירמין מליאט, כלורפנירמין, דיפנידרמין, פרמטין, מפירמין, דוקסילמין).

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111 , [info@truemed.co.il](mailto:info@truemed.co.il)

בברכה  
תרומד בע"מ