Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com

פברואר 2022

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר

Selincro 18 mg
film-coated tablets

סלינקרו 18 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient: החומר הפעיל:

Nalmefene (as hydrochloride dihydrate) 18.06

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Selincro is indicated for the reduction of alcohol consumption in adult patients with alcohol dependence who have a high drinking risk level (DRL), without physical withdrawal symptoms and who do not require immediate detoxification.

Selincro should only be prescribed in conjunction with continuous psychosocial support focused on treatment adherence and reducing alcohol consumption.

Selincro should be initiated only in patients who continue to have a high DRL two weeks after initial assessment.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר סלינקרו עודכנו בפברואר 2022.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (~~טקסט~~), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211 .

בכבוד רב,
רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Adverse reactions such as disturbance in attention, visual impairment, feeling abnormal, nausea, dizziness, somnolence ,insomnia, and headache may occur following administration of nalmefene (see section 4.8). The majority of these reactions were mild or moderate, associated with treatment initiation, and of short duration.

[…]

4.8 Undesirable effects

[…]

Table 1 Frequencies of adverse reactions

[…]

System Organ Class	*Frequency*	*Adverse Reaction*
Eye disorders	Unknown	Visual impairment (mostly transient)

[…]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

תופעות לוואי כגון הפרעות בתשומת הלב, ליקוי ראיה, תחושה חריגה, בחילה, סחרחורת, ישנוניות, חוסר שינה וכאב ראש עלולות להתרחש בתחילת הטיפול בסלינקרו.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הזמינים): ראיית, שמיעת או הרגשת דברים שאינם קיימים; הרגשת ניתוק מעצמך; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ; פריחה אלרגית (סרפדת) ; גרד ; פריחה ; אדמומיות עורית ; כאב בשריר; זקפה ממושכת (פריאפיזם); ליקוי ראיה (בדרך כלל זמני).

[...]