

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר: Bydureon 2 mg

הרכב:

Each pre-filled pen contains 2 mg of exenatide. After reconstitution suspension, each pen delivers a dose of 2 mg in 0.65 ml.

התוויה:

Bydureon is indicated in adults 18 years and older with type 2 diabetes mellitus to improve glycaemic control in combination with other glucose-lowering medicinal products including basal insulin, when the therapy in use, together with diet and exercise, does not provide adequate glycaemic control.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2022.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

Drug-Induced Thrombocytopenia

Serious bleeding, which may be fatal, from drug-induced immune-mediated thrombocytopenia has been reported in the post-marketing setting with exenatide use. Drug-induced thrombocytopenia is an immune-mediated reaction, with exenatide-dependent anti-platelet antibodies. In the presence of exenatide, these antibodies cause platelet destruction. If drug-induced thrombocytopenia is suspected, discontinue BYDUREON immediately and do not re-expose the patient to exenatide. Upon discontinuation, thrombocytopenia can persist due to the prolonged exenatide exposure from BYDUREON (about 10 weeks).

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם: 

(2) לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

טרומבוציטופניה הנגרמת על ידי תרופות

במהלך שימוש באקסנטייד דווח על טרומבוציטופניה (ספירה נמוכה של טסיות בדם) הנגרמת על ידי תרופות. אם מופיעים תסמינים של טרומבוציטופניה, כגון דימום, פנה מיד לרופא. יתכן והרופא ינחה על הפסקת הטיפול.

(4) תופעות לוואי

בנוסף דווחו מספר תופעות לוואי אחרות (בשכיחות שאינה ידועה או שלא היה ניתן להעריכה מהנתונים)

- דימום או נטייה לחבורות ביתר קלות מהרגיל עקב רמה נמוכה של טסיות בדם (טרומבוציטופניה, הנגרמת על ידי תרופות). ביידוריון עלול לגרום להפחתת מספר הטסיות בדמך. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם יש לך דימום או חבלות חריגות.

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527