

הנדון: עדכון עלונים

SUBOXONE film 2mg/0.5mg, 164-25-35832-00, SUBOXONE film 4 mg/1 mg, 164-26-35833-00

SUBOXONE film 8mg/2mg, 164-27-35834-00, SUBOXONE film 12mg 3mg, 164-28-35831-00

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומרים הפעילים:

SUBOXONE FILM 2 mg/0.5 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 2 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 0.5 mg

SUBOXONE FILM 4 mg/1 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 4 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 1 mg

SUBOXONE FILM 8 mg/2 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 8 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 2 mg

SUBOXONE FILM 12 mg/3 mg:

Buprenorphine (as hydrochloride) 12 mg/naloxone (as hydrochloride dihydrate) 3 mg

התוויה מאושרת:

Suboxone sublingual film is indicated for treatment of opioid dependence in adults and adolescents over 15 years of age. Suboxone sublingual film should be used as part of a complete treatment plan that includes counseling and psychosocial support.

התוספות המודגשות ברקע צהוב מהוות החמרה. קיימים שינויים נוספים הכוללים עדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• שוחח עם הרופא שלך לגבי נלוקסון. נלוקסון הוא תרופה הזמינה למטופלים לטיפול חירום במנת יתר של אופיואידים, לרבות שימוש בטעות בסובוקסון פילם על ידי ילד. אם קבלת נלוקסון, עליך לקבל מיד עזרה רפואית דחופה לטיפול במנת יתר או שימוש בטעות באופיואיד.

• אופיואידים כולל סובוקסון פילם עלולים לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה לשינה. במקרים אלה הרופא שלך עשוי לשקול הפחתת מינון.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
הקאה

7. WARNINGS AND PRECAUTIONS

7.2 Risk of Life-Threatening Respiratory and Central Nervous System (CNS) Depression

.....

Patient Access to Naloxone for the Emergency Treatment of Opioid Overdose

Discuss the availability of naloxone for the emergency treatment of opioid overdose with the patient and caregiver.

Because patients being treated for opioid use disorder have the potential for relapse, putting them at risk for opioid overdose, strongly consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose, both when initiating and renewing treatment with SUBOXONE sublingual film. Also consider prescribing naloxone if the patient has household members (including children) or other close contacts at risk for accidental ingestion or opioid overdose.

Advise patients and caregivers that naloxone may also be administered for a known or suspected overdose with SUBOXONE sublingual film itself. Higher than normal doses and repeated administration of naloxone may be necessary due to the long duration of action of SUBOXONE sublingual film and its affinity for the mu-opioid receptor [see *Overdosage (12)*].

Educate patients and caregivers on how to recognize respiratory depression and, if naloxone is prescribed, how to treat with naloxone. Emphasize the importance of getting emergency medical help, even if naloxone is administered.

7.3 Managing Risks from Concomitant Use of Benzodiazepines or Other CNS Depressants

.....

If concomitant use is warranted, strongly consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose, as is recommended for all patients in buprenorphine treatment for opioid use disorder [see *Warnings and Precautions (7.2)*].

9 DRUG INTERACTIONS

Benzodiazepines and Other Central Nervous System (CNS) Depressants

Intervention: If concomitant use is warranted, strongly consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose, as is recommended for all patients in treatment for opioid use disorder [see *Warnings and Precautions (7.2)*].

Muscle Relaxants

Intervention: Due to the risk of respiratory depression with concomitant use of skeletal muscle relaxants and opioids, strongly consider prescribing naloxone for the emergency treatment of opioid overdose [see *Warnings and Precautions (7.2, 7.3)*].

העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 03-6774471 פקס: 054-4610844