

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר באפריל 2022. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ובעלון לרופא. תוספות סומנו בצבע אדום.

Nexium® Tablets 20, 40 mg

הרכב וחוזק

Esomeprazole 20, 40 MG

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse.
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

In combination with an appropriate antibacterial therapeutic regimen for the eradication of Helicobacter pylori and

- healing of Helicobacter pylori associated duodenal ulcer and
- prevention of relapse of peptic ulcers in patients with Helicobacter pylori associated ulcers.

Patients requiring NSAID therapy

- healing of gastric ulcers associated with NSAID therapy.
- prevention of gastric and duodenal ulcers associated with NSAID therapy in patients at risk.

Prolonged treatment after i.v. induced prevention of rebleeding of peptic ulcers.

Nexium Tablets 40 mg are indicated in adolescents from the age of 12 years for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.

Nexium Tablets 20 mg are indicated in adolescents from the age of 12 years for:

Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

- treatment of erosive reflux esophagitis.
- long-term management of patients with healed esophagitis to prevent relapse.
- symptomatic treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD).

In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by Helicobacter pylori.

שינויים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and special precautions for use

Serious cutaneous adverse reactions (SCARs)

Serious cutaneous adverse reactions (SCARs) such as erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening, have been reported very rarely in association with esomeprazole treatment.

Patients should be advised of the signs and symptoms of the severe skin reaction M/SJS/TEN/DRESS and should seek medical advice from their physician immediately when observing any indicative signs or symptoms.

Esomeprazole should be discontinued immediately upon signs and symptoms of severe skin reactions and additional medical care/close monitoring should be provided as needed.

Re-challenge should not be undertaken in patients with EM/SJS/TEN/DRESS.

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Dermatitis, pruritus, rash, urticaria
	Rare	Alopecia, photosensitivity
	Very rare	Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)
	Not known	Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4)

שינויים בעלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

פריחה ותסמינים בעור

פריחות חמורות התרחשו במטופלים שנטלו את התרופה (ראה פרק 4). הפריחה יכולה לכלול כיבים בפה, גרון, אף, איברי המין ודלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור חמורות אלו מופיעות לרוב לאחר תסמינים דמויי שפעת כגון חום, כאבי ראש וכאבים בגוף. הפריחה עלולה לכסות חלקים גדולים בגוף עם שלפוחיות וקילוף של העור. אם במהלך הטיפול (אפילו לאחר מספר שבועות) אתה מפתח פריחה או כל אחד מתסמיני העור הללו, הפסק ליטול תרופה זו ופנה מיד לרופא.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

- הופעה פתאומית של פריחה חמורה או אדמומיות בעור עם שלפוחיות או קילוף עלולה להתרחש גם לאחר מספר שבועות של טיפול. ייתכנו גם שלפוחיות ודימומים בשפתיים, עיניים, פה, אף ואברי המין. הפריחות בעור עלולות להתפתח לנזק עורי נרחב (קילוף האפידרמיס והריריות השטחיות) עם השלכות מסכנות חיים. אלו עלולות להיות אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרזזה אפידרמית טוקסית או drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms. תופעות אלו הן נדירות ועלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד חולה אחד מתוך 10,000):

- התחלה פתאומית של פריחה חמורה, שלפוחיות או קילוף העור. הדבר עלול להיות מלווה בחום גבוה וכאבי מפרקים (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נקרזזה אפידרמית טוקסית), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761 ובטלפון 1-800-464664.