



אפריל 2022

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: Dexilant 30mg & 60mg דקסילנט 30 מ"ג ו- 60 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרן של התכשיר שבנדון התעדנו באפריל 2022.

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום עם קו תחתון, טקסט שהושמט מסומן כטקסט ~~כחול עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

### ההתוויות להן רשום התכשיר:

**Dexilant 30** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Maintenance of healed erosive reflux oesophagitis and maintenance of relief of heartburn.
- Short-term treatment of heartburn and acid regurgitation associated with symptomatic non-erosive gastro-oesophageal reflux disease (GORD).

**Dexilant 60** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Treatment of erosive reflux oesophagitis

צורת מינון: Modified release capsules

מרכיב פעיל: Dexlansoprazole 30 mg / Dexlansoprazole 60 mg

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

קלי בן עמי  
רוקח/ת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ



2022

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: Dexilant 30mg & 60mg דקסילנט 30 מ"ג ו- 60 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדכנו באפריל 2022.

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום עם קו תחתון, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

### התוויות להן רשום התכשיר:

**Dexilant 30** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Maintenance of healed erosive reflux oesophagitis and maintenance of relief of heartburn.
- Short-term treatment of heartburn and acid regurgitation associated with symptomatic non-erosive gastro-oesophageal reflux disease (GORD).

**Dexilant 60** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Treatment of erosive reflux oesophagitis

צורת מינון: Modified release capsules

זרכיב פעיל: Dexlansoprazole 30 mg / Dexlansoprazole 60 mg

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

קלי בן עמי  
רוקח/ת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ



...

## 6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

**6.5 Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), and acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported in association with the use of PPIs [see Adverse Reactions (7.2)]. Discontinue DEXILANT at the first signs or symptoms of severe cutaneous adverse reactions or other signs of hypersensitivity and consider further evaluation.**

### **6.8 Hypomagnesemia and Mineral Metabolism**

Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with PPIs for at least three months, in most cases after a year of therapy. Serious adverse events include tetany, arrhythmias, and seizures. **Hypomagnesemia may lead to hypocalcemia and/or hypokalemia and may exacerbate underlying hypocalcemia in at-risk patients.** In most patients, treatment of hypomagnesemia required magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), health care professionals may consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically [see Adverse Reactions (7.2)].

**Consider monitoring magnesium and calcium levels prior to initiation of DEXILANT and periodically while on treatment in patients with a preexisting risk of hypocalcemia (e.g., hypoparathyroidism). Supplement with magnesium and/or calcium as necessary. If hypocalcemia is refractory to treatment, consider discontinuing the PPI.**

...

## 7 ADVERSE REACTIONS

...

The following serious adverse reactions are described below and elsewhere in labeling:

- Acute Tubulointerstitial Nephritis [see Warnings and Precautions (6.2)]
- *Clostridium difficile* - Associated Diarrhea [see Warnings and Precautions (6.3)]
- Bone Fracture [see Warnings and Precautions (6.4)]
- **Severe Cutaneous Adverse Reactions [see Warnings and Precautions (6.5)]**
- Cutaneous and Systemic Lupus Erythematosus [see Warnings and Precautions (6.6)]
- Cyanocobalamin (Vitamin B-12) Deficiency [see Warnings and Precautions (6.7)]



- Hypomagnesemia **and Mineral Metabolism** [see Warnings and Precautions (6.8)]
- Fundic Gland Polyps [see Warnings and Precautions (6.11)]

...

## 7.2 Postmarketing Experience

...

**Immune System Disorders:** anaphylactic shock (requiring emergency intervention), exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (**SJS**), toxic epidermal necrolysis (**TEN**) (some fatal), **DRESS, AGEP.**

**Infections and Infestations:** Clostridium difficile associated diarrhea

**Metabolism and Nutrition Disorders:** hypomagnesemia, **hypocalcemia, hypokalemia,** hyponatremia

להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לצרכן:

...

### 2. לפני שימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בדקסילנט, ספר לרופא שלך לגבי מצבך הרפואי כולל אם:

- נאמר לך שיש לך רמות מגנזיום, סידן, אשלגן או נתרן נמוכות בדם או במידה ואתה נוטל תרופות משתנות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אי-פעם סבלת מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לדקסילנט, המפחיתה את החומציות בקיבה.
- את בהיריון, חושדת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. דקסילנט עלול לפגוע בעובר. דברי עם רופאך לגבי סיכונים אפשריים לעובר במידה ואת נוטלת דקסילנט במהלך היריון.

...

### בדיקות ומעקב

- ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת רמת המגנזיום והסידן בגופך לפני התחלת הטיפול בדקסילנט או במהלכו, במידה וטיפול דקסילנט למשך פרק זמן ארוך.

...

### 4. תופעות לוואי

...

- **רמות מגנזיום נמוכות בגוף** – ירידה ברמת המגנזיום עלולה להיגרם אצל מטופלים הנוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון PPI-דקסילנט במשך לפחות 3 חודשים. ירידה ברמות מגנזיום מופיעה בדרך כלל לאחר טיפול של שנה. ייתכן שתסבול מתסמינים של רמות מגנזיום נמוכות, וייתכן גם שלא. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מפתח את אחד התסמינים של רמות מגנזיום נמוכות הכוללים פרכוסים, סחרחורות, דופק לא סדיר, עצבנות, רפיון/חולשת שרירים או כאבי שרירים, עוויתות של הידיים ושל כפות הרגליים או עוויתות במיתרי הקול. רמות מגנזיום נמוכות עלולות להוביל לרמות סידן נמוכות (היפוקלצמיה) ו/או רמות אשלגן נמוכות (היפוקלמיה) ועלולות להחמיר מצב רקע של היפוקלצמיה בחולים בסיכון לכך.

- גידולי בטן (פוליפים בבלוטת הפונדוס - fundic gland polyps) – מטופלים אשר נוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון PPI למשך זמן רב בעלי סיכון מוגבר לפתח סוג מסויים של



גידול בטן הנקרא פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps), במיוחד לאחר נטילת תרופות PPI במשך יותר משנה אחת.

- **תגובות עוריות חמורות.** דקסילנט עלול לגרום לתופעה נדירה אך חמורה של תגובות עוריות שעלולות להשפיע על כל חלקי הגוף. תגובות אלו עלולות להצריך טיפול בבית חולים ואף לסכן חיים:
- פריחה עורית שעשויה להכיל שלפוחיות, קילוף או דימום בכל חלק בעור (כולל בשפתיים, עיניים, פה, אף, איברי מין, כפות ידיים או כפות רגליים).
- בנוסף, עלולים להופיע חום, צמרמורות, כאבי גוף, קוצר נשימה או בלוטות למפה מוגדלות. במקרה שתחושה אחד מסימנים אלה הפסק לקחת דקסילנט וצור קשר עם הרופא באופן מיידי. סימפטומים אלה עלולים להיות הסימן הראשון לתגובה עורית חמורה.

#### יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח את אחד התסמינים הבאים:

- פרנזיס
- סחרחורת
- דופק מואץ או לא סדיר
- עצבנות
- תנועות טלטול או רעד
- רפיון/חולשת שרירים
- עוויתות של הידיים ושל כפות הרגליים
- התכווצויות או כאבי שרירים
- עוויתות במיתרי הקול

הרופא שלך עשוי לבדוק את רמות המגנזיום בגופך לפני התחלת הטיפול בדקסילנט או במהלך הטיפול – אם אתה נוטל דקסילנט לתקופה ארוכה.

...