

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשירים הבאים:

Optalgin® Tablets

אופטלגין® טבליות

Optalgin® Caplets

אופטלגין® קפליות

Each tablet/caplet contains: Dipyron 500mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן ולרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והחמרות על רקע צהוב. הסרות מידע מסומנים ע"י קו-חוצה):

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תיסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (הנקראת DRESS) דווחו לאחר טיפול עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהסימפטומים של תגובה עורית חמורה המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי. אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפול עם אופטלגין (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי")

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופטלגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מיד את השימוש באופטלגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מייד. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות

חמורות כגון: תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס **או תסמונת DRESS**, אגרנולוציטוזיס או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים.

[...]

יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מיד לטיפול רפואי במידה ואתה חש באחת מהתגובות העוריות החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

- כתמים אדמדמים שטוחים דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה)

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (שוק אנפילקטי).
- התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית (תסמונת קוניס).
- אנמיה המלווה בליקוי בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלסטית), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות.
- הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים: תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיזורון.
- דימום במערכת העיכול.
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עליה ברמות אנזימי הכבד בדם.
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה)

[...]

עדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Severe skin reactions

There have been reports of the life-threatening skin reactions Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) following use of Dipyrone. **Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life threatening or fatal, have been reported in connection with dipyrone therapy.**

The patients are to be informed about the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.

~~Patients should be advised of the signs and symptoms and should be monitored closely for skin reactions, especially in the first few weeks of treatment.~~

If signs and symptoms suggestive of these reactions occur, dipyrone should be discontinued immediately and dipyrone therapy must not be resumed at any stage (see section 4.3)



4.7 Undesirable effects

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

Very common	$\geq 1/10$
Common	$\geq 1/100, < 1/10$
Uncommon	$\geq 1/1,000, < 1/100$
Rare	$\geq 1/10,000, < 1/1,000$
Very rare	$\leq 1/10,000$
Not known	Frequency cannot be estimated from available data

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Uncommon: Fixed drug eruption.

Rare: Rash (e.g., maculopapular exanthema).

Very rare: Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis
(discontinue treatment, see section 4.4).

Not known: Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS, see section 4.4).

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>