

Inovamed

Making Health Affordable™

מאי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:
אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג טבליות מצופות
Ondansetron Inovamed 4mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : 4mg Ondansetron (as hydrochloride dihydrate)
אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג טבליות מצופות
Ondansetron Inovamed 8mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : 8mg Ondansetron (as hydrochloride dihydrate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

For prevention and treatment of post operative nausea and vomiting (PONV).

Pediatric population : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליות אונדנסטרון אינובמד מכילות תרופה הנקראת אונדנסטרון. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות הקאה. [...]

קבוצה תרופית

אנטגוניסט לרצפטור לסרוטונין (5HT3).

טבליות אונדנסטרון אינובמד מכילות תרופה חומר פעיל הנקרא אונדנסטרון. הוא אונדנסטרון אינובמד שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות הקאה. [...]

שאל את הרופא או הרוקח שלך אם ברצונך לקבל הסבר נוסף כלשהו לגבי שימושים אלו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה לוקח אפומורפין (משמשת לטיפול במחלת פרקינסון).
 - אתה רגיש (אלרגי) לאונדנסטרון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת טבליות אונדנסטרון אינובמד.

[...]

- ספר לרופא או לרוקח שלך מיד אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו במהלך ולאחר הטיפול עם אונדנסטרון אינובמד:
- אם אתה חווה כאב פתאומי בחזה או לחץ בחזה (איסכמיה בשריר הלב).

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

למניעת לטיפול בבחילות והקאות מכימותרפיה או הקרנות (מבוגרים בלבד)

[...]

ילדים:

לטיפול למניעת בבחילות והקאות מכימותרפיה

[...]

למניעה וטיפול בבחילות והקאות לאחר ניתוח (מבוגרים בלבד)

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]

הטבליות בעלות ציפוי ואין לכתוש, לחצות או ללעוס אותן.

[...]

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות

הפסק ליטול אונדנסטרון אינובמד ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית אם אתה או ילדך חווים אחד מהדברים הבאים:

תגובות אלרגיות

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק את הטיפול בתרופה וראה רופא מיד.

הסימנים עשויים לכלול:

- צפצופים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי
- נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון
- פריחה בעור – נקודות אדומות או גושים מתחת לעורך (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- התמוטטות

איסכמיה בשריר הלב

● כאב פתאומי בחזה או

● לחץ בחזה

תופעות לוואי נוספות אחרות

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תחושת חום או הסמקה
- עצירות
- שינויים בתוצאות הבדיקות לתפקודי כבד (אם אתה נוטל טבליות אונדנסטרון אינובמד עם תרופה הנקראת ציספלטין, אחרת תופעת לוואי זו לא נפוצה-שכיחה)

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ