

06.2022

SATIVEX (סטיבֶקס)

Active substances (חומרים פעילים)
CANNABIDIOL DRUG SUBSTANCE (CBD BDS)
DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL DRUG SUBSTANCE (THC BDS)
OROMUCOSAL SPRAY

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו ביוני 2022.
- בעדכון המתייחס לנושא כמות האתנול (אלכוהול) בתכשיר - לא חל שינוי בהרכב התכשיר רק בנוסח המידע המופיע בעלונים.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה-~~באדום~~, טקסט שנוסף מסומן בכחול עם קו תחתי.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Sativex is indicated, as add-on treatment, for symptom relief in patients with moderate to severe spasticity due to multiple sclerosis (MS) who have not responded adequately to other medication and who demonstrate at least 20 % improvement in spasticity related symptoms during a four week trial of therapy.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

(...)

Excipient(s) with known effect:

~~each~~ Each 100 microlitre spray ~~also~~ contains up to 40 mg ethanol.

Each 100 microlitre spray contains 52 mg propylene glycol.

4. CLINICAL PARTICULARS

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

~~No specific studies have been carried out in patients with significant hepatic or renal impairment. THC and CBD are metabolised in the liver, and approximately one third of the parent drugs and their metabolites are excreted in the urine (the remainder via the faeces). Several THC metabolites may be psychoactive. Thus, the systemic exposure and the effects of Sativex are dependent on both renal and hepatic function and in patients with significant impaired hepatic or renal function; the effects of Sativex may be exaggerated or prolonged. Frequent clinical evaluation by a clinician is recommended in these patient populations.~~

~~Sativex contains approximately 50% v/v of ethanol. Each actuation contains up to 0.04g of ethanol. A small glass of wine (125 mL) of nominal ethanol content 12% v/v would contain approximately 12g ethanol. Most patients respond at doses up to and including 12 sprays a day which would contain less than 0.5 g of ethanol.~~

(...)

Excipients

Each actuation contains up to 40 mg of ethanol, equivalent to 50% by volume of ethanol. , that is approximately 480mg per maximal daily dose (for an adult weighing 70 kg) equivalent to around 10 mL of beer or 5mL of wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

This medicine contains 52 mg propylene glycol in each 100 microlitre spray

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

(...)

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

- סטיבקס מכיל ~~כ-50% נפח/נפח אתנול (אלכוהול), כלומר~~ עד 40 מ"ג אתנול (אלכוהול) למנה. כמות האלכוהול במנה היומית המקסימלית עבור רוב האנשים (12 התזות) היא שוות ערך לכמות אלכוהול הנמצאת בשתי כפיות (10 מ"ל) של בירה או בכפית אחת (5 מ"ל) של יין בקירוב. ~~תכשיר זה עלול להזיק למטופלים הסובלים מאלכוהוליזם~~ הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו אינה בעלת השפעות ניכרות כלשהן.
- סטיבקס מכיל פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי. כל התזה של 100 מיקרוליטר מכילה 52 מ"ג פרופילן גליקול.

- העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,

עוז וולך - רוקח ממונה