



ספטמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

DULERGIN

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות על רקע צהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום ע"י קו חוצה.

הרכב וחוזק חומר פעיל: DIPYRONE 500 mg/ml

התוויה מאושרת:

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

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד שבוצעו בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות עוריות חמורות

~~ישנם דיווחים על תופעות עוריות מסכנות חיים תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (נקראת DRESS) דווחו לאחר טיפול עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול דולרגין ולפנות מייד לטיפול רפואי. אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפול עם דולרגין (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").~~

~~אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריריים, עליך להפסיק מייד את הטיפול בדולרגין. לעולם אין ליטול שוב דיפירון (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").~~

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדולרגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מיד את השימוש בדולרגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מיידי. 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

רז רוקחות בע"מ, בנין "רז פרוגרס", גשר העץ 31, פארק התעשיות עמק חפר
טל': 04-9079710 ; מייל: pharma@razprogress.com



לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול דולרגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן וסעיף 2), יש להפסיק את השימוש בדולרגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

- אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה.

- יש להפסיק ליטול דולרגין ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה ואתה חש באחת מתופעות הלוואי 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 אלה 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 בלקוי בתפקוד מח העצם (**אנמיה אפלסטית**), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל תסיות (**פנציטופניה**), כולל מקרים המסתיימים במוות.
- הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים: תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חברות, דימום וחיזורן.
- **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).**

[...]

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il, וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק התעשיות עמק חפר.

בברכה,
יבגני קבלרצ'יק
רוקח ממונה
רז רוקחות בע"מ