

מרץ 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
קסנאקס 0.5 מ"ג XR, קסנאקס 1 מ"ג XR, קסנאקס 2 מ"ג XR.

sustained release tablets

צורת מינון:

הרכב וחוזק:

Each tablet contains 0.5 or 1 or 2 mg of alprazolam.

התוויה מאושרת:

For the treatment of anxiety and anxiety associated with depression.
Treatment of panic disorder with or without phobic avoidance.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.8 Neonatal Sedation and Withdrawal Syndrome

Use of XANAX XR late in pregnancy can result in sedation (respiratory depression, lethargy, hypotonia) and/or withdrawal symptoms (hyperreflexia, irritability, restlessness, tremors, inconsolable crying, and feeding difficulties) in the neonate [see Use in Specific Populations (8.1)]. **Monitor** neonates exposed to XANAX XR during pregnancy or labor for signs of sedation and **monitor** neonates exposed to XANAX XR during pregnancy for signs of withdrawal; manage these neonates accordingly.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.2 Lactation

Risk Summary

Limited data from published literature reports the presence of alprazolam in human breast milk. There are reports of sedation, **poor feeding and poor weight gain** in infants exposed to benzodiazepines through breast milk. The effects of alprazolam on lactation are unknown. Because of the potential for serious adverse reactions, including sedation and withdrawal symptoms in breastfed infants, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with XANAX XR.

10 OVERDOSAGE

Overdosage of benzodiazepines is characterized by central nervous system depression ranging from drowsiness to coma. In mild to moderate cases, symptoms can include drowsiness, confusion, dysarthria, lethargy, hypnotic state, diminished reflexes, ataxia, and hypotonia. Rarely, paradoxical or disinhibitory reactions (including agitation, irritability, impulsivity, violent behavior, confusion, restlessness, excitement, and talkativeness) may occur. In severe overdosage cases, patients may develop respiratory depression and coma. Overdosage of benzodiazepines in combination with other CNS depressants (including alcohol and opioids) may be fatal [see Warnings and Precautions (5.2)]. Markedly abnormal (lowered or elevated) blood pressure, heart rate, or respiratory rate raise the concern that additional drugs and/or alcohol are involved in the overdosage.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקסנאקס XR ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכאון, בעיות במצב הרוח, מחשבות או התנהגויות אובדניות
- הינך סובל מבעיות כבד או כליה
- הינך סובל ממחלת ריאה או בעיות בנשימה

- הינך בהיריון או מתכננת להרות. נטילת קסנאקס XR בשלבי היריון מתקדמים עלולה לגרום לתינוקך לתסמינים של סדציה (בעיות בנשימה, רפיון, טונוס שרירים נמוך) ו/או תסמיני גמילה (עצבנות, רגזנות, אי שקט, רעד, בכי מופרז, בעיות בהאכלה). פני מייד לרופא אם את נכנסת להיריון או חושבת שאת בהיריון במהלך הטיפול בקסנאקס XR.
- הינך מניקה או מתכננת להניק. התרופה עוברת לחלב האם. עליך להתייעץ עם הרופא לגבי הדרך המתאימה ביותר להאכיל את תינוקך אם את משתמשת בקסנאקס XR. לא מומלץ להניק במהלך הטיפול בקסנאקס XR.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה