

אוגוסט 2023

Rivastigmine Patch Dexcel 4.6 mg/24 h Rivastigmine Patch Dexcel 9.5 mg/24 h Transdermal Patch

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **ריבסטיגמין מדבקה דקסל 4.6 מ"ג/24 שעות**, **ריבסטיגמין מדבקה דקסל 9.5 מ"ג/24 שעות**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Rivastigmine Patch Dexcel 4.6 mg/24 h: Each patch contains Rivastigmine 6.9 mg.

Rivastigmine Patch Dexcel 9.5 mg/24 h: Each patch contains Rivastigmine 13.8 mg.

התוויה מאושרת:

Treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type.

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בריבסטיגמין מדבקה דקסל, ספר לרופא אם:

- יש לך, או היה לך בעבר, מצב לבבי, כגון דופק לא סדיר או דופק איטי, הארכת מקטע QTc,
- היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QTc, הפרעת קצב מסוג טכיקרדיה חדרית (torsade de pointes), או שיש לך רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם

[...]

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

[...]

- יש לנקוט זהירות בשימוש בריבסטיגמין מדבקה דקסל יחד עם תרופות אחרות היכולות להשפיע על קצב הלב שלך או על המערכת החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT)

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם השתמשת בטעות בריבסטיגמין מדבקה דקסל יותר מהנדרש

[...]

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה או הדביק על עצמו מדבקה, פנה מייד

לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

[...]