

הנדון:Exelon patch 5Exelon patch 10Exelon patch 15

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אקסלון מדבקה. (אקסלון מדבקה 5, אקסלון מדבקה 10, אקסלון מדבקה 15).

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Exelon patch 5, Exelon patch 10:

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

Exelon patch 15:

Exelon Patch is indicated for the treatment of dementia of the Alzheimer's type (AD).

Efficacy has been demonstrated in patients with mild, moderate and severe Alzheimer's disease.

המרכיב הפעיל: rivastigmine.

בעלונים הוכנסו עדכוני בטיחות ועדכוני עריכה וניסוח. להלן פירוט השינויים המהותיים (שינויים המהווים החמרה בלבד):

בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use****Bradycardia**

Electrocardiogram QT prolongation may occur in patients treated with certain cholinesterase inhibitor products including rivastigmine. Rivastigmine may cause bradycardia which constitutes a risk factor in the occurrence of torsade de pointes, predominantly in patients with risk factors. Caution is advised in patients **with pre-existing, or a family history of, QTc prolongation or** at higher risk of developing torsade de pointes; for example, those with uncompensated heart failure, recent myocardial infarction, bradyarrhythmias, a predisposition to hypokalaemia or hypomagnesaemia, or concomitant use with medicinal products known to induce QT prolongation and/or torsade de pointes. **Clinical monitoring (ECG) may also be required** (see sections 4.5 and 4.8).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Since bradycardia constitutes a risk factor in the occurrence of torsades de pointes, the combination of rivastigmine with **QT prolongation- or** torsades de pointes-inducing medicinal products such as antipsychotics i.e. some phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, veralipride), pimozide, haloperidol, droperidol, cisapride, citalopram, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, methadone, pentamidine and moxifloxacin should be observed with caution and clinical monitoring (ECG) may also be required.

בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באקסלון מדבקה, ספר לרופא אם:

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- יש לנקוט זהירות בנטילת אקסלון ביחד עם תרופות אחרות היכולות להשפיע על קצב הלב שלך או על המערכת החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT)

העלוניס לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ