



אוגוסט 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Dexilant 30mg & 60mg דקסילנט 30 מ"ג ו- 60 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא ולצרן של התכשיר שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Dexilant 30 is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Maintenance of healed erosive reflux oesophagitis and maintenance of relief of heartburn.
- Short-term treatment of heartburn and acid regurgitation associated with symptomatic non-erosive gastro-oesophageal reflux disease (GORD).

Dexilant 60 is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Treatment of erosive reflux oesophagitis

צורת מינון: Modified release capsules

מרכיב פעיל: Dexlansoprazole 30 mg / Dexlansoprazole 60 mg

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו-חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

בעלון לרופא:

7.2 Post Marketing Experience

..//..

(TEN) (some fatal), DRESS, AGEP, erythema multiforme.

Infections and Infestations: Clostridium difficile associated diarrhea

Metabolism and Nutrition Disorders: hypomagnesemia, hypocalcemia, hypokalemia, hyponatremia

Musculoskeletal System Disorders: bone fracture

Nervous System Disorders: cerebrovascular accident, transient ischemic attack

Renal and ~~U~~Genitourinary Disorders: acute renal failure, erectile dysfunction

Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders: pharyngeal edema, throat tightness

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: generalized rash, leukocytoclastic vasculitis

..//..



בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...//

בלע את הקפסולות בשלמותן עם כוס מים. אין ללעוס את הקפסולה או את הגרגירים שבתוכה. אתה יכול ליטול את הקפסולות עם או בלי אוכל. אם אתה מתקשה לבלוע קפסולות דקסילנט בשלמותן, אתה יכול לפתוח את הקפסולה ולפזר את תכולתה על כף של מחית תפוחים (רסק תפוחים). הקפד לבלוע מיד את תערובת התפוחים. אל תלעס את התערובת. אל תשמור אותה לשימוש מאוחר יותר.

שימוש במזרק פומי (oral syringe) : מזוג 20 מ"ל של מים לתוך מיכל נקי. פתח את הקפסולה בעדינות ורוקן את תכולתה לתוך המים. השתמש במזרק על מנת לשאוב את המים עם הגרנולות. ערבב מעט את המזרק על מנת למנוע משקע של הגרנולות. תשים את קצה המזרק בכיך ותיטול את התרופה באופן מיידי. אל תשמור את תערובת המים והגרנולות לשימוש מאוחר יותר. מלא שוב את המזרק ב-10 צמ"ל של מים וערבב בעדינות. שתה את המים כך ששארית התרופה במזרק תנתן גם היא. חזור על שלב זה עד שאין שארית של תרופה במזרק.

שימוש דרך צינורית הזנה מזוגסטרית: ניתן לתת דקסילנט דרך צינור מזוגסטר שגודלו 16fr או יותר. מזוג 20 מ"ל של מים לתוך מיכל נקי. פתח את הקפסולה בעדינות ורוקן את תכולתה לתוך המים. השתמש בקטטר של 60 מ"ל על מנת לשאוב את המים עם הגרנולות. ערבב מעט את המזרק על מנת למנוע משקע של הגרנולות. חבר את המזרק לצינורית ההזנה וספק את התערובת באופן מיידי. מלא שוב את המזרק ב-10 מ"ל של מים וערבב בעדינות. תשטוף את צינורית ההזנה במים. חזור על שלב זה עד שלא נותרת שארית תרופה במזרק.

...//

4. תופעות לוואי

...//

- תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (אין אפשרות להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):
- ירידה במספר תאי הדם האדומים. זה יכול לגרום לחיורון, לחולשה, לקושי לבצע פעילות פיזית, לסחרחורת, לעייפות ולבלבול
 - פצעים או דימומים כתוצאה מספירה נמוכה מן הרגיל של טסיות דם הנובעת מגורם לא ידוע
 - תגובות חמורות בעור
 - ראייה מטושטשת
 - חירשות
 - דלקת כבד (hepatitis) כתוצאה מנטילת תרופות (עם תסמינים כגון אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילה, תשישות, חום, צהבת, צואה בהירה או בצבע גיר, שתן כהה)
 - פריחה, ייתכן שתהיה מלווה בכאבי מפרקים.
 - פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps)
 - **אודם של העור (אריזמה מולטיפורמה)**
 - **הפרעות בתפקוד המיני**

...//

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

טלי סרי, רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ