

Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom
P.O.B. 7382
Tel Aviv
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100
Fax: + 972 3 910 0116
www.lundbeck.com



ינואר 2019

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Brintellix 5 mg, Brintellix 10 mg, Brintellix 15 mg, Brintellix 20 mg film-coated tablets

חברת לונדבק מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג - טבליות מצופות.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה **(טקסט)**. טקסט שהוסף מסומן בצבע **(טקסט)**. בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

החומר הפעיל בתכשיר:

Vortioxetine (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Brintellix is indicated for the treatment of major depressive episodes in adults.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Interactions in CYP2D6 poor metabolisers

Co-administration of strong inhibitors of CYP3A4 (such as itraconazol, voriconazole, clarithromycin, telithromycin, nefazodone, conivaptan and many of the HIV protease inhibitors) and inhibitors of CYP2C9 (such as fluconazole and amiodarone) to CYP2D6 poor metabolisers (see section 5.2) has not been investigated specifically, but it is anticipated that it will lead to a more marked increased exposure of vortioxetine in these patients as compared to the moderate effect described above.

Depending on individual patient response, a lower dose of vortioxetine may be considered if a strong inhibitor of CYP3A4 or CYP2C9 is co-administered in CYP2D6 poor metabolisers.

Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot
Ramat Hasharon
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010
Fax: + 972 9 971 5601
www.lundbeck.com



~~No inhibitory effect of 40 mg single-dose omeprazole (CYP2C19 inhibitor) was observed on the multiple-dose pharmacokinetics of vortioxetine in healthy subjects.~~

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Brintellix has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, **as adverse reactions such as dizziness have been reported**, patients should exercise caution when driving or operating hazardous machinery, especially when starting treatment with vortioxetine or when changing the dose.

4.8 Undesirable effects

[...]

SYSTEM ORGAN CLASS	FREQUENCY	ADVERSE REACTION
Metabolism and nutrition disorders	Common Not known *	Decreased appetite Hyponatraemia
Psychiatric disorders	Common	Abnormal dreams
	Uncommon	Bruxism
Nervous system disorders	Common	Dizziness
	Not known *Unknown	Serotonin Syndrome
Vascular disorders	Uncommon	Flushing
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea
	Common	Diarrhoea, Constipation, Vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus, including pruritus generalised Generalised pruritus
	Uncommon	Night sweats
	Not known *	Angioedema, Urticaria

* Based on post-marketing cases

[...]

4.9 Overdose

[...]

Post-marketing experience mainly concerns vortioxetine overdoses of up to 80 mg. In the majority of cases, no symptoms or mild symptoms were reported. The most frequently reported symptoms were nausea and vomiting.

There is limited experience with vortioxetine overdoses above 80 mg. Following dosages several fold higher than the therapeutic dose range, events of seizure and serotonin syndrome have been reported.

[...]

6.6 Special precautions for disposal

This medicinal product may pose a risk to the environment (see section 5.3).

העלונים לצרכן עודכנו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

תגובות בין תרופתיות

[...]

- פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין (תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות - מעכבי מונואמין אוקסידאז לא סלקטיביים). **אין לקחת אף אחת מהתרופות האלה יחד עם ברינטליקס.**

[...]

נהיגה ושימוש במכוונת

ברינטליקס היא חסרת השפעה, או בעלת השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונת. יחד עם זאת **היות** **דווח על תופעות לוואי כגון סחרחורת**, מומלץ לנקוט זהירות בביצוע פעולות אלו בתחילת הטיפול בברינטליקס וכאשר משנים את המינון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופאך או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר, והבא אריזת התרופה והטבליות הנותרות איתך. עליך לפעול כך גם אם אינך חש כל השפעה או אי נוחות. סימנים למינון יתר הם סחרחורת, בחילה, שלשול, אי נוחות בבטן, עקצוץ בכל הגוף, ישנוניות והסמקה.

בעקבות נטילה של מינונים גבוהים פי כמה מהמינון המומלץ, דווח על מקרים של פרכוסים ומצב נדיר הנקרא סינדרום סרטוני.

[...]

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות ~~שכיחותן טרם-נקבעה~~ שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים)

- **רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם (התסמינים כוללים הרגשת סחרחורת, חולשה, בלבול, ישנוניות או עייפות רבה, תחושת בחילה או בחילה; תסמינים חמורים יותר הם עילפון, פרכוסים או נפילות)**

[...]

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק בע"מ