

אפריל 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג, טבליות
Desmopressin Teva 0.1mg, Tablets
דסמופרסין טבע 0.1 מ"ג, טבליות
Desmopressin Teva 0.2mg, Tablets

Contains:

Desmopressin Teva 0.1mg contains *Desmopressin acetate 0.1mg*
Desmopressin Teva 0.2mg contains *Desmopressin acetate 0.2mg*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Desmopressin Teva tablets are indicated for central diabetes insipidus, nocturnal enuresis (in patients from 5 years of age with normal ability to concentrate the urine) and for symptomatic treatment of nocturia in adults associated with nocturnal polyuria, i.e. nocturnal urine production exceeding bladder capacity.

The treatment must be started before the age of 65.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אם אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה.**
- **אם אתה סובל או סבלת בעבר מאי-ספיקות לב חמורה או מכל מצב הדורש טיפול משתנים.**
- **במקרים של: אין להשתמש במקרה של אי-ספיקות כליות בינונית או חמורה, אם יש לך רמות נמוכות או נטייה לרמות נמוכות של ירידה ברמת נתרן בדם (היפונאטרימיה hyponatraemia), אם הינך סובלת/מתסמונת פגיעה בהפרשה תקינה של הורמון ADH (SIADH), צימאון מוגבר, רגיל או פסיכוגני.**
- **אין להתחיל את הטיפול אצל חולים מעל גיל 65.**
- אם הינך נוטלת משתנים
- אם הינך צורך כמויות גודלות של נוזלים (רבות אלכוהול)

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם ניהך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, לטיפול בהרטבת לילה בילדים מתחת לגיל 5 או מבוגרים מעל גיל 65, וכן אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הלב ו/או כלי דם או כל ליקוי אחר המצריך טיפול במשתנים, הכלייה/מערכת הדם, מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), אם הינך סובלת מחוסר איזון בנוזלים או אלקטרוליטים או ממחלה שעלולה להחמיר מחוסר איזון באלקטרוליטים, אם הינך סובלת מציסטיק פיברוסיס (CF) או כל מחלה אחרת הגורמת לפגיעה במאזן הנוזלים או האלקטרוליטים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם
- ליקוי בתפקוד הכליה/מערכת השתן
- לחץ דם גבוה
- חוסר איזון בנוזלים או אלקטרוליטים

[...]

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן (נפח), אלקטרוליטים בדם.
- יש להפסיק את לקיחת התרופה במצב של מחלה חריפה המאופיינת על-ידי פגיעה במאזן מים ואלקטרוליטים בגוף, כגון: חום גבוה, הקאות, שלשולים.
- צריכת הנוזלים צריכה להיות מוגבלת למינימום החל משעה לפני נטילת דסמופרסין טבע בערב, ועד הבוקר שלמחרת (לפחות 8 שעות).
- במבוגרים יש לבדוק את רמת הנתרן לפני תחילת הטיפול ו-3 ימים לאחר מכן ובכל מקרה של עליה במינון.
- יש להקפיד על משטר צריכת מים, יש לשנות רק כמות המספקת את תחושת הצמא.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון תרופות מקבוצת SSRI ו-Tricyclic antidepressants),
- קרבמזפין
- קלורפרומזין
- תרופות אנטי-דלקתיות (מקבוצת NSAIDs)
- לופרמיד
- דימתיקון
- תרופות משתנות
- ~~תרופות אחרות המעודדות אגירת נוזלים~~

[...]

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- סוכרת תפלה (Diabetes insipidus) המנה ההתחלתית היא בדרך כלל 0.1 מ"ג שלוש פעמים ביום, אחר כך מתאימים את המינון לפי תגובת המטופל, רוב המטופלים יקבלו מינון של 0.1-0.2 מ"ג שלוש פעמים ביום.
- הרטבת לילה (Nocturnal enuresis) המנה ההתחלתית היא בדרך כלל 0.2 מ"ג לפני השינה, אם המינון לא מספיק הרופא יכול להעלות את המינון ל-0.4 מ"ג.

- השתנה לילית (Nocturia) המנה ההתחלתית המומלצת היא 0.1 מ"ג לפני השינה, אם המינון לא מספיק אחרי שבוע הרופא יוכל להעלות ל-0.2 מ"ג ואחר כך ל-0.4 מ"ג בהעלאות מינון שבועיות.

[...]

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: בחילה, כאב בטן, כאב ראש, פאבי-בטן, סחרחורת, בצקת, יובש בפה, עליה במשקל.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובות אלרגיות והפרעות אמוצינוליות (נדיר) - פנה לרופא מיד.

סימפטומים הבאים יכולים להופיע במקרה של הרעלת מים (hyponatraemia): כאב ראש, בחילה, הצטברות נוזלים, ירידה ברמת הנתרן, מיעוט במתן שתן, דיכוי מערכת עצבים המרכזית, עוויתות, בצקת ריאות. מיעוט במתן שתן, דיכוי מערכת העצבים המרכזית, בלבול, ישנוניות (נדיר) הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד.

[...]

דווחו אירועים טרומבואמבולים לאחר טיפול בתכשירי Desmopressin, עדיין לא הוכח קשר נסיבתי, אך יש להיזהר בטיפול בחולים עם גורמי סיכון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.