



יולי 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Adempas 0.5 mg
Adempas 1 mg
Adempas 1.5 mg
Adempas 2 mg
Adempas 2.5 mg
Film coated tablets
Riociguat

חברת באייר ישראל מבקשת לעדכן כי בחודש יולי 2018 הופצה הודעה על עדכון עלוני התכשירים עם מידע שהיה מאושר באותה העת באירופה אך נמצא במהותו בבדיקת משה"ב הישראלי בימים אלו. אי לכך, ההודעה והעלונים שהופצו בחודש יולי 2018 מבטלים.

כמו כן, כעת, חברת באייר ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלוני התכשירים. בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד.

בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

פירוט השינויים הינו ביחס לגרסת העלון שעודכנה בחודש דצמבר 2017.

התוויות המאושרות לתכשיר:

Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)

Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with

- inoperable CTEPH,
- persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity.

Pulmonary arterial hypertension (PAH)

Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III to improve exercise capacity.

Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.



העדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Adempas contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially "sodium free".

העדכונים בעלון לצרכן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני השימוש באדמפאס ספר לרופא אם:

- ...
- הנך חווה תסמינים של לחץ דם נמוך (תת לחץ דם) כגון סחרחורת, תחושת סחרור או עלפון, או אם הנך נוטל תרופות להורדת לחץ הדם שלך או תרופות אשר גורמות לעליה במתן שתן, או אם יש לך בעיות בלב או במחזור הדם. הרופא שלך עשוי להחליט לנטר את לחץ הדם שלך. אם גילך הינו מעל 65 שנים, אתה בסיכון מוגבר לפתח לחץ דם נמוך.
- ~~יש לך בעיות בלב או במחזור הדם.~~
- ~~גילך מעל 65 שנים.~~

הריון והנקה

...

הנקה:

במידה והינך מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם תחילת הטיפול באדמפאס מחשש לפגיעה בתינוק. אין להניק במהלך השימוש בתרופה. הרופא יחליט האם להפסיק את ההנקה או להפסיק הטיפול עם אדמפאס.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אדמפאס מכיל לקטוז ונתרן.
במידה ונאמר לך על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים ספר לרופא המטפל על כך טרם תחילת הטיפול. אדמפאס מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשב במהותו "נטול נתרן".

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באדמפאס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר הינן:

- שיעול דמי (יריקת דם) (תופעת לוואי שכיחה העלולה להשפיע לכל היותר על אחד מתוך 10)
 - דימום חריף מהריאות, שיכול לגרום לשיעול דמי, ונצפו מקרים שהסתיימו במוות (תופעת לוואי שאינה שכיחה העלולה להשפיע לכל היותר על משתמש אחד מתוך 100).
- במידה והינך סובל מהתופעות הרשומות לעיל, פנה לרופא מיד מאחר וייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף.



תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10

- ...
- כאבי ראש
- הפרעות קשיי עיכול (דיספפסיה)
- נפיחות בגפיים (בצקת פריפריית)
- תחושת חולי בחילה או הקאה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש אחד מתוך 10

- ...
- דלקת בקיבה (גסטריטיס)
- דלקת במערכת העיכול (גסטריטיס, גסטרואנטריטיס)
- מודעות לדפיקות לב לא סדירות, חזקות או מהירות (פלפיטציות)
- לחץ דם נמוך (תת לחץ דם) תחושת סחרחורת או עילפון במעבר למצב עמידה (נגרם עקב לחץ דם נמוך) שיעול דמי
- קושי בנשימה מהאף (גודש באף)
- צרבת (מחלת החזר קיבתי-ושטי)
- קושי בבליעה (דיספגיה)
- נפיחות (התנפחות בטנית)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמש אחד מתוך 100
דימום חריף מהריאות. פנה לרופא מיד מאחר וייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל