

ספטמבר 2019

Enaladex 5 mg, 10 mg, 20 mg, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים אנלדקס 5, 10 ו-20 מ"ג. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet of Enaladex 5 mg contains Enalapril Maleate 5 mg

Each tablet of Enaladex 10 mg contains Enalapril Maleate 10 mg

Each tablet of Enaladex 20 mg contains Enalapril Maleate 20 mg

ההתוויות המאושרות:

Treatment of essential hypertension, renovascular hypertension congestive heart failure and to reduce mortality in patients with all degrees of heart failure. To retard the development of symptomatic heart failure in asymptomatic patients with left ventricular dysfunction.

העלון לרופא עודכן בתאריך אוגוסט 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.3. Contraindications

...

- Combination with sacubitril/valsartan due to the increased risk of angioedema. Do not administer Enaladex within 36 hours of switching to or from

sacubitril/valsartan, a product containing a neprilysin inhibitor (see sections 4.4 and 4.5).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity/Angioneurotic Oedema

Angioneurotic oedema of the face, extremities, lips, tongue, glottis and/or larynx has been reported in patients treated with angiotensin-converting enzyme inhibitors, including enalapril maleate. This may occur at any time during treatment. In such cases, Enaladex should be discontinued promptly and appropriate monitoring should be instituted to ensure complete resolution of symptoms prior to dismissing the patient. Even in those instances where swelling of only the tongue is involved, without respiratory distress, patients may require prolonged observation since treatment with antihistamines and corticosteroids may not be sufficient.

Very rarely, fatalities have been reported due to angioedema associated with laryngeal oedema or tongue oedema. Patients with involvement of the tongue, glottis or larynx are likely to experience airway obstruction, especially those with a history of airway surgery. Where there is involvement of the tongue, glottis or larynx, likely to cause airway obstruction, appropriate therapy, which may include subcutaneous epinephrine solution 1:1000 (0.3 ml to 0.5 ml) and/or measures to ensure a patent airway, should be administered promptly.

Black patients receiving ACE inhibitors have been reported to have a higher incidence of angioedema compared to non-blacks.

Patients with a history of angioedema unrelated to ACE inhibitor therapy may be at increased risk of angioedema while receiving an ACE inhibitor. (Also see section 4.3).

Patients receiving coadministration of ACE inhibitor and mTOR (mammalian target of rapamycin) inhibitor (e.g., temsirolimus, sirolimus, everolimus) therapy may be at increased risk for angioedema.

Patients receiving concomitant ACE inhibitor and neprilysin inhibitor therapy (e.g., sacubitril, racecadotril) may be at increased risk for angioedema (see section 4.5). The combination of enalapril with sacubitril/valsartan is contraindicated due to the increased risk of angioedema (see section 4.3). Sacubitril/valsartan must not be initiated until 36 hours after taking the last dose of enalapril therapy. If treatment with sacubitril/valsartan is stopped, enalapril therapy must not be initiated until 36 hours after the last dose of sacubitril/valsartan (see sections 4.3 and 4.5).

...

Hyperkalaemia

Elevations in serum potassium have been observed in some patients treated with ACE inhibitors, including enalapril. Risk factors for the development of hyperkalaemia include those with renal insufficiency, worsening of renal function, age (> 70 years), diabetes mellitus, inter-current events in particular dehydration, acute cardiac decompensation, metabolic acidosis, and concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, eplerenone, triamterene, or amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes; or those patients taking other drugs associated with increases in serum potassium, (e.g. heparin, **co-trimoxazole also known as trimethoprim/sulfamethoxazole**). The use of potassium supplements, potassium-sparing diuretics, or potassium-containing salt substitutes particularly in patients with impaired renal function may lead to a significant increase in serum potassium. Hyperkalaemia can cause serious, sometimes fatal arrhythmias. If concomitant use of enalapril and any of the above mentioned agents is deemed appropriate, they should be used with caution and with frequent monitoring of serum potassium (See section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Mammalian Target of Rapamycin (mTOR) Inhibitors

Patients taking concomitant mTOR inhibitor (e.g., temsirolimus, sirolimus, everolimus) therapy may be at increased risk for angioedema (see section 4.4).

Nepriylsin Inhibitors

Patients receiving concomitant ACE inhibitor and neprilysin inhibitor therapy (e.g., sacubitril, racecadotril) may be at increased risk for angioedema (see section 4.4). The concomitant use of enalapril with sacubitril/valsartan is contraindicated, as the concomitant inhibition of neprilysin and ACE may increase the risk of angioedema. Sacubitril/valsartan must not be started until 36 hours after taking the last dose of enalapril therapy. Enalapril therapy must not be started until 36 hours after the last dose of sacubitril/valsartan. (See sections 4.3 and 4.4.)

Co-trimoxazole (trimethoprim/sulfamethoxazole)

Patients taking concomitant co-trimoxazole (trimethoprim/sulfamethoxazole) may be at increased risk for hyperkalaemia (see section 4.4).

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך אוגוסט 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

...
• אתה מטופל עם סקוביטריל (Sacubitril)/ולסרטן (Valsartan), תרופה לטיפול באי ספיקת לב

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• לפני הטיפול באנדלדקס, ספר לרופא אם:

...
- אתה נוטל מעכבי רפמיצין (mTOR inhibitor) (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס: תרופות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים או כדי למנוע מהמערכת החיסונית של הגוף לדחות איבר מושתל) או תרופה המכילה מעכב נפריליזין כגון סקוביטריל (קיים בתכשיר משולב עם ולסרטן), לשימוש למטופלים עם אי ספיקת לב, ורצקדוטריל למטופלים עם שלשול חריף. ייתכן שתהיה בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית הנקראת אנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור למשל באזור הגרון).

...
תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מפני שאנדלדקס עלול להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות אנלדקס. ייתכן שהרופא ישנה את מינון אנלדקס ו/או ינקוט בצעדי זהירות נוספים. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

• תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח), תרופות נוספות שמעלות אשלגן בגוף (כגון הפריין וקו-טרימוקסזול שגם מוכר בשם טרימתופריים/סולפמתוקסזול).

...
• מעכבי רפמיצין (mTOR inhibitor) (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס: תרופות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים או כדי למנוע מהמערכת החיסונית של הגוף לדחות איבר מושתל). ראה גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
• תרופה המכילה מעכב נפריליזין כגון סקוביטריל (קיים בתכשיר משולב עם ולסרטן) ורצקדוטריל. הסיכון לאנגיואדמה (נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה) עלול לעלות. ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

...