

אפריל 2019

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרן של התכשירים Yentreve 20mg, Yentreve 40mg עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן בכחול.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,

ד"ר שרון אבנר
רוקחת ממונה

Yentreve 20 mg, Yentreve 40 mg

ינטרב 20 מ"ג, ינטרב 40 מ"ג

Each 20mg capsule contains 12 mg sucrose and 27 mg sugar spheres.

Each 40mg capsule contains 24.2 mg sucrose and 54 mg sugar spheres.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

YENTREVE is indicated for women for the treatment of moderate to severe Stress Urinary Incontinence (SUI).

YENTREVE is indicated in adults.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

Posology

Swallow YENTREVE whole. Do not chew or crush. Do not open the capsule and sprinkle its contents on food or mix with liquids. ALL of these might affect the enteric coating. YENTREVE should not be administered through a gastric tube either because the pellets may obstruct the tube.

The recommended dose of YENTREVE is 40 mg twice daily without regard to meals. After 2-4 weeks of treatment, patients should be re-assessed in order to evaluate the benefit and tolerability of the therapy. Some patients may benefit from starting treatment at a dose of 20 mg twice daily for two weeks before increasing to the recommended dose of 40 mg twice daily. Dose escalation may decrease, though not eliminate, the risk of nausea and dizziness.

A 20 mg capsule is also available. However, limited data are available to support the efficacy of YENTREVE 20 mg twice daily.

4.8 Undesirable effects

| Very common | Common | Uncommon | Rare | Very Rare |
|--|--------|----------|---|-----------|
| <i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> | | | | |
| | | Yawning | Epistaxis Throat tightness <u>Interstitial lung disease¹⁰</u> <u>Eosinophilic pneumonia⁶</u> | |

...
⁶ Estimated frequency of post-marketing surveillance reported adverse reactions; not observed in placebo-controlled clinical trials.

¹⁰Estimated frequency based on placebo-controlled clinical trials.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יינטריב נועדה לנטילה דרך הפה. עליך לבלוע את כל הכמוסה יחד עם מים. אין ללעוס או לכתוש את תכולת הכמוסה!

יינטריב נועדה לנטילה דרך הפה. עליך לבלוע את כל הכמוסה בשלמותה עם מים. יינטריב מכילה כדוריות מצופות בציפוי המונע את פירוקן בקיבה. אי לכך, אין ללעוס או לכתוש את תכולת הכמוסה ואין לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה באוכל או שתיה. זאת על מנת למנוע השפעה של האוכל או השתיה על ציפוי הכדוריות. כמו כן, התרופה אינה מיועדת לנטילה דרך זונדה היות ותכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות:

שיעול, צפצוף וקוצר נשימה שיכולים להיות מלווים בחום גובה