

## 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](http://www.lundbeck.com)



פברואר 2020

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

ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג

#### טבליות מצופות

Active ingredient:

חומר הפעיל:

Vortioxetine ( as Hydrobromide )

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

חברת לונדבק מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו בספטמבר 2019. 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.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק ישראל בע"מ

**העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Haemorrhage**

Bleeding abnormalities, such as ecchymoses, purpura and other haemorrhagic events, such as gastrointestinal or gynaecological bleeding, have been reported rarely with the use of antidepressants with serotonergic effect, including vortioxetine ~~Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs); Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs);~~

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

SYSTEM ORGAN CLASS	FREQUENCY	ADVERSE REACTION
Immune system disorders	Not known*	Anaphylactic reaction
Vascular disorders	Uncommon	Flushing
	Not known*	Haemorrhage (including contusion, ecchymosis, epistaxis, gastrointestinal or vaginal bleeding)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Pruritus, including pruritus generalised
	Uncommon	Night sweats
	Not known*	Angioedema, Urticaria, Rash
[...]		

\* Based on post-marketing cases

**העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:**

**4. תופעות לוואי:**

[...]

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות 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)
- סינדרום סרטונין (ראה סעיף 2)
- ~~נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון~~
- תגובות אלרגיות, אשר עלולות להיות חמורות, הגורמות לנפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה, ו/או ירידה פתאומית בלחץ הדם (הגורמת לך לתחושה של סחרחורת)
- סרפדת (פריחה)
- דימום יתר או דימום בלתי מוסבר (כולל הופעת חבורות, דימום מהאף, דימום ממערכת העיכול ודימום וגינלי)
- פריחה