

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

Lioresal 10/25 mg tablets

התוויה כפי שמאושרת בתעודת הרישום:

Lioresal is indicated for muscle spasticity of various origins.

העלונים הותאמו לעלונים שאושרו ב-UK, באוקטובר 2019, לכן נוסף והשתנה מידע רב כולל מידע על החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים עקב השינויים הרבים, ולעדכן את המטופלים במידע הרלבנטי להם.

במכתב זה מובא לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכוני החמרה בעלון לרופא ולצרכן המודגשים בצהוב. העלונים הועברו להעלאה במאגר התרופות של משרד הבריאות.

לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכוני החמרה בעלון לרופא:

4.3 Contra-indications

- **Peptic ulceration**

4.4 Special warnings and precautions for use

Psychiatric and nervous system disorders

Psychotic disorders, schizophrenia, depressive or manic disorders, confusional states or Parkinson's disease may be exacerbated by treatment with Lioresal.

Suicide and suicide-related events have been reported in patients treated with baclofen. In most cases, the patients had additional risk factors associated with an increased risk of suicide including alcohol use disorder, depression and/or a history of previous suicide attempts. Close supervision of patients with additional risk factors for suicide should accompany drug therapy. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts or unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

Cases of misuse, abuse and dependence have been reported with baclofen. Caution should be exercised in patients with a history of substance abuse and the patient should be monitored for symptoms of baclofen misuse, abuse or dependence e.g. dose escalation, drug-seeking behaviour, development of tolerance.

Epilepsy

Lioresal may also exacerbate epileptic manifestations but can be employed provided appropriate supervision and adequate anticonvulsive therapy are maintained.

Others

Lioresal should be used with extreme care in patients already receiving antihypertensive therapy, (see section 4.5).

Renal impairment

Neurological signs and symptoms of overdose including clinical manifestations of toxic encephalopathy (e.g. confusion, disorientation, somnolence and depressed level of consciousness) have been observed in patients with renal impairment taking oral baclofen at doses of more than 5mg per day. Patients with impaired renal function should be closely monitored for prompt diagnosis of early symptoms of toxicity.

Cases of baclofen toxicity have been reported in patients with acute renal failure (see section 4.9).

Abrupt withdrawal:

Treatment should always, (unless serious adverse effects occur), be gradually discontinued by successively reducing the dosage over a period of about 1-2 weeks. Anxiety and confusional state, delirium, hallucination, psychotic disorder, mania or paranoia, convulsion (status epilepticus), dyskinesia, tachycardia, hyperthermia, rhabdomyolysis ...

Drug withdrawal reactions including postnatal convulsions in neonates have been reported after intrauterine exposure to oral Lioresal (see section 4.6).

Treatment should always, (unless serious adverse effects occur), therefore be gradually discontinued by successively reducing the dosage over a period of about 1-2 weeks.

Paediatric patients

Use in this patient population should be based on the physician's consideration of individual benefit and risk of therapy.

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

During pregnancy, especially in the first 3 months, Lioresal should only be employed if its use is of vital necessity. The benefits of the treatment for the mother must be carefully weighed against the possible risks for the child. Baclofen crosses the placental barrier.

Foetal/neonatal adverse reactions

Drug withdrawal reactions including postnatal convulsions in neonates have been reported after intra-uterine exposure to oral Lioresal (see section 4.4).

4.8 Undesirable effects

Adverse effects occur mainly at the start of treatment (e.g. sedation, somnolence and nausea), if the dosage is raised too rapidly, if large doses are employed, or in elderly patients.

Should nausea persist following a reduction in dosage, it is recommended that Lioresal be ingested with food or a milk beverage.

An undesirable degree of muscular hypotonia - making it more difficult for patients to walk or fend for themselves - may occur and can usually be relieved by re-adjusting the dosage (i.e. by reducing the doses given during the day and possibly increasing the evening dose).

Nervous system disorders

Unknown:	Sleep Apnoea syndrome*
----------	------------------------

*Drug withdrawal syndrome including postnatal convulsions in neonates has also been reported after intra-uterine exposure to oral Lioresal.

* Cases of central sleep apnoea syndrome have been observed with baclofen at high doses (≥ 100 mg) in patients who are alcohol dependent.

4.9 Overdose

Symptoms: rhabdomyolysis. Patients with renal impairment can develop signs of overdose even on low doses of oral Lioresal (see section 4.2 and section 4.4).

לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכוני החמרה בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב בקיבה.

לפני הטיפול בליורזל, ספר לרופא אם:

- היה לך שבץ.
- הינך מטופל נגד יתר לחץ דם.
- יש לך היסטוריה של התמכרות או תלות בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- תרופות אחרות אשר גם משפיעות על הכליות כגון איבופרופן.
- תרופות המאיטות את המערכת העצבית לדוגמה אנטיהיסטימינים כגון פרומתאזין, תרופות הרגעה כגון טמזפאם, אופיאטים להקלת כאב כגון מורפין ונוגדי עוויתות (תרופות לאפילפסיה כגון קרבמזפין).

אזהרות מיוחדות

- יש אנשים מבין המטופלים בבקלופן שיש להם מחשבות לפגוע או להרוג את עצמם או ניסו להרוג את עצמם. לרוב האנשים הללו היה גם דיכאון, הם השתמשו באלכוהול בצורה מוגזמת או היו מועדים למחשבות על התאבדות. אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להרוג את עצמך בכל עת, דבר מייד עם הרופא או פנה לבית חולים. כמו כן, בקש מקרוב משפחה או חבר קרוב שיגיד לך אם הם מודאגים מכל שינוי שחל בהתנהגותך ובקש מהם לקרוא את העלון הזה.
- ייתכן שהרופא שלך ירצה לערוך לך בדיקות תקופתיות בזמן נטילת ליורזל.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח כשלהו, יש ליידע את הרופא שהינך נוטל ליורזל.

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הרשומות מטה דווחו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

עייפות;

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד למשתמש 1 מתוך 10):

כאב ראש; סחרחורת או תחושת סחרור

קשיי נשימה, תנודות במצב הרוח, בלבול, הזיות או סיוטי לילה

חוסר יציבות, רעד או בעיות אחרות בשליטת שרירים

לחץ דם נמוך (התעלפות), פריחה, מתן שתן רב מהרגיל או כאב בעת מתן שתן

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 1,000):

חוסר תחושה או עקצוץ של כפות הידיים או כפות הרגליים

התכווצות שרירים מוגברת, הפרעות בחוש הטעם, דיבור משובש או איטי, כאב בטן, בעיות בכבד

קושי במתן שתן, בעיות מין אצל הגבר, לדוגמא אין אונות (אימפוטנציה)

עוויתות (במיוחד בחולי אפילפסיה)

תופעות לוואי מאוד נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

היפותרמיה (חום גוף נמוך)

תופעות לוואי נוספות (בשכיחות שאינה ידועה)

פריחה בולטת על העור ומגרדת (אורטיקריה - ידוע גם כסרפדת או חרלת), דופק איטי

קשיי נשימה במהלך השינה (תסמונת דום נשימה בשינה)

תסמיני גמילה הנגרמים בשל הפסקה מיידיית של התרופה (ראה פרק "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה")

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על - ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ

רחוב תוצרת הארץ 6, בניין תוהא, תל אביב טל 03-9201111

בברכה,



מגר' אנה ליטן
רוקחת ממונה