

Inovamed

Making Health Affordable™

ינואר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים:
ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג
Bisoprolol fumarate Inovamed 2.5 mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 2.5 mg
ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג
Bisoprolol fumarate Inovamed 5 mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 5 mg
ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג
Bisoprolol fumarate Inovamed 10 mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bisoprolol fumarate Inovamed 2.5 mg Treatment of stable chronic, moderate to severe heart failure with impaired systolic ventricular function (ejection fraction < 35 %, determined by echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

Bisoprolol fumarate Inovamed 5 mg Bisoprolol fumarate Inovamed 10 mg Treatment of stable chronic, moderate to severe heart failure with impaired systolic ventricular function (ejection fraction < 35 %, determined by echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.- Hypertension. - Coronary heart disease (angina pectoris).

ברצוננו להודיע על עידכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים הנ"ל בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

1. למה מיועדת התרופה?

ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג מיועדת לטיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה בדרגה בינונית עד חמורה, בשילוב עם תרופות נוספות.

ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג וביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג מיועדות לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס). כמו כן התרופה מיועדת לטיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה בדרגה בינונית עד חמורה, בשילוב עם תרופות נוספות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם ידועה רגישות לביסופרולול או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- בחולים הסובלים מאי ספיקת לב חריפה (אקוטית)
- בחולים הסובלים מהחמרה באי-ספיקת לב הזורשת טיפול תוך-ורידי של חומרים המגבירים את כיווץ הלב
- בהלם ממקור לבבי, זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם
- בהפרעות חמורות בהולכה בלב (second or third degree AV block) בחולים הסובלים מקצב לב מואט
- בחולים הסובלים מלחץ דם נמוך
- בחולים הסובלים מאסטמה חמורה
- במצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין [תסמונת סינוס חולה (sick sinus syndrome) וחסימת מעבר האות החשמלי בקוצב הלב (sinoatrial block)].
- בחולים הסובלים מבעיה חמורה במחזור הדם בגפיים (כמו: צורות חמורות של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome) תסמונת שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל

Inovamed

Making Health Affordable™

- אם הנך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (phaeochromocytoma) - גידול שפיר נדיר בליבה של בלוטת יותרת הכליה - (האדרנל)

- בהמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד, ספר לרופא אם:

- הינך בהיריון או מניקה
- הנך סובל ממחלות לב מסוימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (Prinzmetal's angina)
- הנך סובל מבעיות בכליות או בכבד
- הנך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה
- הנך סובל מהפרעות של בלוטת התריס
- הנך סובל מסוכרת
- יש לך בעיה בזרימת הדם בגפיים
- הנך סובל מגידולים בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה (phaeochromocytoma))
- הנך סובל או סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס)
- הנך בצום מוחלט
- הנך עומד לעבור טיפול הפחתת רגישות (לדוגמא למניעת קדחת השחת), מאחר וביסופרולול פומראט אינובמד עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו עלולה להיות חמורה יותר
- הנך עומד לעבור הרדמה (למשל עבור ניתוח), ביסופרולול פומראט אינובמד עשוי להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

אם הנך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, ידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית או תופעות דומות בעת השימוש בביסופרולול פומראט אינובמד.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי – יעילות הנובעים מתגובות בין - תרופתיות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל:

- תרופות לטיפול בלחץ דם, אנגינה פקטוריס או אי סדירות קצב לב (חוסמי תעלות סידן מסוג וראפאמיל ודילטיאזם).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונידין, מתילדופה, מוקסונידין ורילמנידין. עם זאת, אל תפסיק לקחת תרופות אלה טרם התייעצת עם רופאך.
- תרופות להפרעות בקצב לב (השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג I, כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דיהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין).
- תרופות להפרעות בקצב לב (השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג III כגון אמיודארון).
- חומרי הרדמה (לדוגמא במהלך ניתוח).
- גליקוזידים של הלב (דיגיטליס), לטיפול באי ספיקת לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
- חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה)
- תרופות מקבוצת NSAIDs לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון: איבופרופן או דיקלופנאק).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ דם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקלים כמו אימפראמין או אמיתריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטוראטים כמו פנובארביטאל), או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות על ידי איבוד קשר עם המציאות (פנותיאזינים כמו לבומפרוזין).

Inovamed

Making Health Affordable™

- תרופות לטיפול במחלת אלצהיימר או בגלאוקומה (תרופות פרה-סימפטומימטיות כגון: טקרין או קרבקול) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפטומימטיות כגון דובוטאמין, איזופרנלין) .
 - מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
 - תרופות נוגדות דיכאון (מעכבי MAO פרט ל-MAO-B) כמו מוקלובמיד.
- שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
- בשל השפעות אישיות שונות תיתכן השפעה על התפקוד בעת צריכת אלכוהול. אי לכך, יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.

היריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. קיים סיכון ששימוש בביסופרולול פומראט אינובמד במהלך היריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם כדאי ליטול ביסופרולול פומראט אינובמד במהלך ההיריון. לא ידוע אם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן, לא מומלץ להניק במהלך טיפול בביסופרולול פומראט אינובמד.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש בביסופרולול פומראט אינובמד כתלות ביכולת ההסתגלות שלך לתרופה. יש להיזהר בפרט בתחילת טיפול, כאשר מינון התרופה עולה, כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי, או בעקבות צריכת אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות. רופאך יחליט כיצד להעלות את המינון.

במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה

העלייה במינון תיעשה באופן הבא:

1.25 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע

2.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע

3.75 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע

5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות

7.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות

10 מ"ג ביסופרולול פעם ביום להמשך הטיפול, כמינון אחזקה קבוע (מתמשך).

המינון המומלץ הגבוה ביותר ליום הוא 10 מ"ג ביסופרולול. כתלות בהסתגלותך לתרופה, רופאך עשוי להאריך את הזמן עד להגדלת המינון. אם מצבך מחמיר או אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן ויהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק באופן זמני את הטיפול. בחלק מהמטופלים מנה קבועה נמוכה מ- 10 מ"ג ביסופרולול יכולה להספיק.

רופאך ינחה אותך כיצד לנהוג. אם עליך להפסיק את הטיפול לחלוטין, רופאך ייעץ לך בד"כ להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבך עלול להחמיר.

טיפול ביתר לחץ דם

משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום. במצבים של יתר לחץ דם קל ייתכן שרופאך יקבע שמשטר מינון של 2.5 מ"ג פעם ביום יהיה מספק. אם נחוץ, יתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל- 10 מ"ג, פעם ביום.

תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)

משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום. אם נחוץ, יתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל- 10 מ"ג, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד הינו בדרך כלל ארוך-טווח.

בדיקות ומעקב

Inovamed

Making Health Affordable™

הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד דורש ניטור קבוע של מדדים שונים (קצב לב, לחץ דם, תסמינים המעידים על החמרה בתפקוד הלב) על ידי רופאך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, במהלך תקופות של עלייה במינונים ובעת הפסקת הטיפול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- החמרה באי ספיקת לב (עלול להשפיע עד 1 ל-10 מטופלים)

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

[...]

- לחץ דם נמוך
- בעיות בבטן או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות
- תחושת קור ואיבוד תחושה בידיים וברגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים או עוויתות (התכווצויות) בשרירים
- הפרעות בשינה
- דיכאון
- סחרחורת בעת קימה

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- בדיקות דם לאנזימי כבד או שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לובן העיניים
- עילפון
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות (עלולה להיות בעייתית במידה שהנך משתמש בעדשות מגע)
- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי
- תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה
- בעיות זיקפה,
- סיטים
- הזיות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)
- נשירת שיער
- הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמויית פסוריאזיס.

[...]

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

[...]

עבור אריזת בקבוק – חיי המדף אחרי הפתיחה הראשונית של הבקבוק עם 30 טבליות: ניתן להשתמש למשך 45 ימים, אבל לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.

Inovamed

Making Health Affordable™

בקבוק עם 500 טבליות: לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש למשך 6 חודשים, אבל לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.

[...]

(6) מידע נוסף

[...]

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, ת.פ. 513988098 רח' באר גנים 55 ת.ד. 62 אבן יהודה, 40500, ישראל.
שם היצרן וכתובתו: אאורובינדו פארמה בע"מ, באצ'ופאלי, אנדרה-פראדש-בשתוף-אי.פי.אל סוויפט סרוויסס (מלטה), בירזבוגיה, מלטה 1/או מילפארם, רויסליפ, אנגליה – מיטריביהר 2, אמירפט, הידראבאד, הודו.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג: 152.66.34099.00

ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג: 152.67.34098.00

ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג: 152.68.34097.00

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ