

Inovamed

Making Health Affordable™

דצמבר 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים:
אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג

Ondansetron Inovamed 4mg
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : **Ondansetron hydrochloride dihydrate 4mg**
Ondansetron Inovamed 8mg
אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג טבליות מצופות
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : **Ondansetron hydrochloride dihydrate 8mg**

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

For prevention and treatment of post operative nausea and vomiting (PONV).

Pediatric population : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy.

ברצוננו להודיע על עדכון 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?

טבליות אונדנסטרון אינובמד מכילות תרופה הנקראת אונדנסטרון. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות הקאה. טבליות אונדנסטרון אינובמד מיועדות ל: מבוגרים:

• טפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה ציטוטוקסית (cytotoxic chemotherapy) ומטיפול קרינתי (radiotherapy)

• מניעה וטיפול בבחילות והקאות הנגרמות לאחר ניתוח (PONV- post operative nausea and vomiting) אוכלוסיית ילדים:

טפול בבחילות והקאות הנגרמות כתוצאה מכימותרפיה ציטוטוקסית (cytotoxic chemotherapy) אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
! לפני הטיפול באונדנסטרון אינובמד, ספר לרופא אם:

- אי פעם היו לך בעיות לב (כגון אי ספיקת לב אשר גורמת לקוצר נשימה וקרטוליים נפוחים)
- קצב הלב שלך אינו סדיר (הפרעות קצב). יש לך סנדרום של הארכת מקטע QT מולד באק"ג. יש לתת את התרופה בזירות למטופלים העלולים לפתח הארכת QT, ביחוד מטופלים עם רמות אלקטרוליטים לא תקינות, כשל לבבי, פעימות לב איטיות או מטופלים הנוטלים תוספים רפואיים העלולים להוביל להארכת QT או להפרעות באלקטרוליטים
- אתה אלרגי לתרופות הדומות לאונדנסטרון, כגון גרניסטרון או פלונוסטרון
- יש לך בעיות בכבד
- יש לך חסימת מעיים
- הינך צפוי לעבור ניתוח של שקדים מוגדלים, היות והתרופה עלולה למסך על דימום סמוי
- יש לך בעיות עם רמות המלחים בדמך, כגון אשלגן, נתרן ומגנזיום אם אינך בטוח אם דבר כלשהו מהמצויין לעיל נוגע לך, שוחח עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני נטילת טבליות אונדנסטרון אינובמד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
[. . .]

- אנטיביוטיקה כמו אריתרומיצין או קטוקונאזול
- תרופות אנטיאריטמיות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר
- תרופות חוסמות בטא המשמשות לטיפול בבעיות מסוימות בלב או בעיניים, בחרדה או למניעת מיגרנות
- טראמאדול, משכך כאבים
- תרופות המשפיעות על הלב (כגון, הלופרידול או מתדון)
- תרופות לסרטן (במיוחד אנטרציקלינים וטראסטוזומאב)

Inovamed

Making Health Affordable™

- **SSRIs** (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין) המשמשים לטיפול בדכאון ו/או בחרדה הכוללים פלוואוקסטין, פארוקסטין, סרטראלין, פלובוקסאמין, ציטאלופראם, אסציטאלופראם. היו דיווחים על התפתחות של סנדרום סרוטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם אונדנסטרון אינובמד
- **SNRIs** (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין) המשמשים לטיפול בדכאון ו/או בחרדה הכוללים ונלאפאקסין, דולוקסטין. היו דיווחים על התפתחות של סנדרום סרוטונין כאשר תרופות אלו שולבו עם אונדנסטרון אינובמד

היריון והנקה [...]

- אל תניקי אם את לוקחת אונדנסטרון אינובמד. זאת משום שכמויות קטנות עוברות לחלב האם. שאלי לעצת הרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון שנרשם לך תלוי בטיפול שאתה מקבל.

למניעת בחילות והקאות מכימותרפיה או הקרנות (מבוגרים בלבד)

ביום הכימותרפיה או ההקרנות

- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג הנלקחים שעה עד שעתיים לפני הטיפול ועוד 8 מ"ג הנלקחים שתיים עשרה שעות לאחר המנה הראשונה.

בימים הבאים

- המנה המקובלת למבוגרים היא 8 מ"ג פעמיים ביום
- הטיפול יכול להינתן עד 5 ימים.

ילדים:

למניעת בחילות והקאות מכימותרפיה

הרופא יחליט על המנה בהתחשב במידותיו של הילד (שטח גוף).

למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח (מבוגרים בלבד)

המנה המקובלת למבוגרים היא 16 מ"ג לפני הניתוח שלך.

מטופלים עם בעיות כבד מתונות או חמורות (מבוגרים בלבד)

המנה היומית הכוללת צריכה להיות לא יותר מ- 8 מ"ג.

טבליות אונדנסטרון אינובמד יתחילו לפעול תוך שעה או שעתיים מנטילת מנה.

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה ואתה מרגיש בחילה או מקיא:

- קח טבליות אונדנסטרון אינובמד בהקדם האפשרי, לאחר מכן
- קח את הטבליה הבאה שלך במועד הרגיל.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תגובות אלרגיות

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק את הטיפול בתרופה וראה רופא מיד.

הסימנים עשויים לכלול:

- התכווצות של הסימפונות (ברונכוספאזם), צפצופים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי
- בצקת ממוקמת וחולפת של השכבות העמוקות של העור, של הרירית בדרכי האוויר או של מערכת העיכול. הבצקת בעלת נטייה להופיע באיזורים בהם העור רפוי יותר (כגון נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון שלך) (אנגיואדמה)
- פריחה בעור - נקודות אדומות או גושים מתחת לעורך (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- דום לב והתמוטטות
- תת לחץ דם, בצקת בגרון, עיוות של מיתרי הקול, קוצר נשימה, שיעול
- מקרים נדירים של תגובות רגישות יתר התרחשו, שכללו בתוכם תגובה אנאפילקטית (שוק).

[...]

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

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]

- שינויים בתוצאות הבדיקות לתפקודי כבד (אם אתה נוטל טבליות אונדנסטרון אינובמד עם תרופה הנקראת ציספלטין, אחרת תופעת לוואי זו לא נפוצה).

תופעות לוואי אינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000
[...]

- קצב לב לא סדיר [הפרעות בקצב הלב (אריתמיות - כולל: פרפור עליות ופרפור חדרים), קצב לב איטי, הארכת מקטע QT בבדיקות אק"ג והתעלפות]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000
• ראייה לקויה או אובדן ראייה זמני, שבדרך כלל חוזר תוך מספר דקות עד 48 שעות

תופעות לוואי שנצפו בשכיחות לא ידועה:

- שינויים ברמות של אנזימי כבד. כמו כן, דווחו מצבים של כשל כבדי ומוות במטופלי סרטן שקיבלו במקביל תרופות נוספות בעלות פוטנציאל לרעילות כבדית ואנטיביוטיקות.
- תופעות לוואי עוריות כגון: חרלת (אורטיקריה), וכן תופעות לוואי עוריות מסכנות חיים כגון: תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ופריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף עור על פני חלק גדול מפני שטח הגוף (נמק אפידרמלי רעלי - Toxic epidermal necrolysis).

[...]

לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

[https:// sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה-

טבלייה של אונדנסטרון אינובמד 4מ"ג : התרופה נראית כטבלייה לבנה עד לבן-שמנת לצבע קרם (אוף וויט), אליפטית, טבלייה מצופה עם הטבעה של האות 'E' בצד אחד ועל צידה השני מוטבע '01'
טבלייה של אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג: התרופה נראית כטבלייה אליפטית מצופה, בצבע צהוב, צהובה, אליפטית, טבלייה מצופה עם הטבעה של האות 'E' בצד אחד ועל צידה השני מוטבע '02'
[...]

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג: 152-95-3423100.

אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג: 152-96-3421000.

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