

תאריך: דצמבר 2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

נוביג'יל 50 מ"ג, 150 מ"ג, 250 מ"ג טבליות Nuvigil 50mg, 150mg, 250mg tablets
Contains: Armodafinil 50mg
Armodafinil 150mg
Armodafinil 250mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated to improve wakefulness in adult patients with excessive sleepiness associated with obstructive sleep apnea (OSA), narcolepsy, or shift work disorder (SWD).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות והחמרות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק). למידע מלא יש לעיין בעלון:

עדכונים בעלון לרופא

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

(...)

5.8 Excipients with known effects

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

6. ADVERSE REACTIONS

(...)

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post approval use of NUVIGIL. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Cardiovascular: Stroke

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<https://sideeffects.health.gov.il/>)

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

7. DRUG INTERACTIONS

Effects of NUVIGIL on CYP3A4/5 Substrates

(...)

The effectiveness of steroidal contraceptives may be reduced when used with NUVIGIL and for ~~one~~ **two months** after discontinuation of therapy. Alternative or concomitant methods of contraception are recommended for patients taking steroidal contraceptives (e.g., ethinyl estradiol) when treated concomitantly with NUVIGIL and for ~~one~~ **two months** after discontinuation of NUVIGIL treatment.

(...)

8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Pregnancy Registry Category C

Based on limited human experience from a pregnancy registry and spontaneous reporting armodafinil is suspected to cause congenital malformations when administered during pregnancy.

Studies in animals have shown reproductive toxicity.

NUVIGIL should not be used during pregnancy.

Risk Summary

~~Limited available data on armodafinil use in pregnant women are insufficient to inform a drug associated risk of adverse pregnancy outcomes.~~ Intrauterine growth restriction and spontaneous abortion have been reported in association with armodafinil and modafinil. Although the pharmacology of armodafinil is not identical to that of the sympathomimetic amines, **armodafinil shares it does share some** pharmacologic properties with this class [see Clinical Pharmacology (12.1)]. Some sympathomimetics have been associated with intrauterine growth restriction and spontaneous abortions. In animal reproduction studies of armodafinil (R-modafinil) and modafinil (a mixture of R- and S-modafinil) conducted in pregnant rats (armodafinil, modafinil) and rabbits (modafinil), during organogenesis, evidence of developmental toxicity (increased embryofetal and offspring mortality, decreased fetal growth) was observed at clinically relevant plasma exposures.

(...)

Data

Studies in animals have shown reproductive toxicity.

Animal Data

(...)

Modafinil (50, 100, or 200 mg/kg/day) administered orally to pregnant rats throughout organogenesis produced an increase in resorptions and an increased incidence of fetal variations ~~in the offspring~~ at the highest dose tested. The higher no-effect dose for embryofetal developmental toxicity (100 mg/kg/day) was associated with a plasma armodafinil AUC less than that in humans at the MRHD of NUVIGIL. However, in a subsequent rat study of up to 480 mg/kg/day of modafinil, no adverse effects on embryofetal development were observed.

(...)

Modafinil administration to rats throughout gestation and lactation at oral doses of up to 200 mg/kg/day resulted in decreased viability in the offspring at doses greater than 20 mg/kg/day, a dose resulting in a plasma armodafinil AUC less than that in humans at the MRHD of NUVIGIL. No

effects on postnatal developmental and neurobehavioral parameters were observed in surviving offspring.
~~NUVIGIL should not be used during pregnancy.~~

8.3 Females and Males of Reproductive Potential

Women of childbearing potential have to use effective contraception. As armodafinil may reduce the effectiveness of oral contraception alternative additional methods of contraception are required. The effectiveness of hormonal contraceptives may be reduced when used with NUVIGIL and for ~~one~~ two month after discontinuation of therapy. Advise women who are using a hormonal method of contraception to use an additional barrier method or an alternative non-hormonal method of contraception during treatment with NUVIGIL and for ~~one~~ two month after discontinuation of NUVIGIL treatment [see Drug Interactions (7) and Clinical Pharmacology (12.3)].
 (...)

12. CLINICAL PHARMACOLOGY

12.3 Pharmacokinetics

(...)

Specific Populations

Ethnicity

The influence of ~~race~~/ethnicity on the pharmacokinetics of armodafinil has not been studied.
 (...).

עדכונים בעלון לצרכן

(...)

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
 התרופה עלולה להוריד יעילות של אמצעי מניעה על בסיס הורמונלי. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים נוספים ראה סעיף תגובות בין תרופתיות שימוש עם תרופות אחרות בפרק 2 של עלון זה.
 (...)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ~~ארמודאפניל (armodafinil)~~, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה האחרים- (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה).
 (...)

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מאושרת לשימוש בילדים או במתבגרים לשום מצב רפואי.
 יעילות ובטיחות התרופה לא נבדקו בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

חשוב

- אם את משתמשת באמצעי למניעת היריון על בסיס הורמונלי, כגון גלולות למניעת היריון, זריקות, שתלים, מדבקות, טבעות לנרתיק, והתקנים תוך רחמיים (IUD) ספרי על כך לרופא. יעילות אמצעי

מניעת היריון על בסיס הורמונלי עלולה לקטון בזמן נטילת נוביג'יל, והסיכוי להיכנס להיריון תוך כדי נטילת נוביג'יל ולמשך **חודשיים חדש** לאחר הפסקת הנוביג'יל גדל. עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים **נוספים** במהלך נטילת נוביג'יל ובמשך **חודשיים חדש** לאחר נטילת המנה האחרונה. יש להתייעץ עם הרופא לגבי בחירת אמצעי למניעת הריון בתקופת הטיפול בתרופה, ועד **חודשיים חדש** לאחר הפסקת הטיפול.

- וורפרין (נוגד קרישה) מומלץ לבצע בדיקות תכופות יותר של PT/INR. (...)

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול נוביג'יל אם את בהיריון (או חושבת שיתכן שאת בהריון), מתכננת להיכנס להיריון או מניקה. נוביג'יל חשוד כגורם למומים מולדים כאשר ניטל במהלך ההריון. היוועצי ברופא בנוגע לאמצעים למניעת הריון המתאימים ביותר עבורך בזמן נטילת נוביג'יל ולמשך שני חודשים **חדש** לאחר הפסקת השימוש בתרופה ובנוגע לשאלות נוספות שיש לך (ראי מידע נוסף תחת סעיף "תגובות בין תרופתיות").
~~הריון לא ידוע אם נוביג'יל מזיקה לעובר. אם את בהיריון או מתכננת הריון, עליך להתייעץ עם רופא טרם נטילת התרופה.~~
~~הנקה – אין מידע לגבי מעבר התרופה לחלב אם. אם את נוטלת נוביג'יל, יש להתייעץ עם הרופא בנושא ההנקה.~~

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך, שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן. (...)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חציה, אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. (...)

תסמינים של מינון יתר של נוביג'יל **עלולים לכלול** כוללים:

- בחילה ושלשול
- תחושת חוסר התמצאות
- **הקאה**

(...)

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור:

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

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo-h.gov.il>

העלון לצרכן והעלון לרופא המלאים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.

