

אפריל 2020

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

הנדון: עדכון עלון של התכשיר

SIFROL ER 0.375 mg extended-release tablets

SIFROL ER 0.75 mg extended-release tablets

SIFROL ER 1.5 mg extended-release tablets

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר הנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of signs and symptoms of idiopathic parkinson's disease, as monotherapy or in combination with levodopa.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלון סומנו מטה.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלו על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן
רוקחת ממונה
בורינגר אינגלהיים ישראל

4.2 Posology and method of administration

[...]

Treatment discontinuation

Abrupt discontinuation of dopaminergic therapy can lead to the development of a neuroleptic malignant syndrome **or a dopamine agonist withdrawal syndrome**. Pramipexole should be tapered off at a rate of 0.75 mg of salt (0.52 mg of base) per day until the daily dose has been reduced to 0.75 mg of salt (0.52 mg of base). Thereafter the dose should be reduced by 0.375 mg of salt (0.26 mg of base) per day (see section 4.4). **Dopamine agonist withdrawal syndrome could still appear while tapering and a temporary increase of the dose could be necessary before resuming tapering (see section 4.4)**

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

[...]

Dopamine agonist withdrawal syndrome (DAWS)

~~To discontinue treatment in patients with Parkinson's disease, pramipexole should be tapered off (see section 4.2). Non motor adverse effects may occur when tapering or discontinuing dopamine agonists including pramipexole. Symptoms include apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain which may be severe. Patients should be informed about this before tapering the dopamine agonist, and monitored regularly thereafter. In case of persistent symptoms, it may be necessary to increase the pramipexole dose temporarily (see section 4.8).~~ **DAWS has been reported with dopamine agonists, including pramipexole (see section 4.8). To discontinue treatment in patients with Parkinson's disease, pramipexole should be tapered off (see section 4.2). Limited data suggests that patients with impulse control disorders and those receiving high daily dose and/or high cumulative doses of dopamine agonists may be at higher risk for developing DAWS. Withdrawal symptoms may include apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain and do not respond to levodopa. Prior to tapering off and discontinuing pramipexole, patients should be informed about potential withdrawal symptoms. Patients should be closely monitored during tapering and discontinuation. In case of severe and/or persistent withdrawal symptoms, temporary re-administration of pramipexole at the lowest effective dose may be considered.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם הינך מפסיק או מוריד את המינון של סיפרול ER, ייתכן ותפתח מצב רפואי הנקרא תסמונת גמילה מאגוניסט לדופאמין (dopamine agonist withdrawal syndrome- DAWS). התסמינים כוללים דכאון, אדישות, חרדה, תשישות, הזעה או כאב. במידה והינך סובל מתסמינים אלה, עליך לפנות לרופא שלך.

[...]