



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Strattera 4 mg/ml Oral Solution עודכנו.

שינויים המהווים החמרה מסומנים בצהוב, מידע שהתווסף מסומן בכחול ומידע שהוסר מסומן באדום.

העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,
רון שוורץ
רוקח ממונה

Strattera 4 mg/ml Oral Solution

סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה

Each mL of oral solution contains atomoxetine hydrochloride equivalent to 4 mg of atomoxetine.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Strattera is indicated for the treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in children of 6 years and older, in adolescents and in adults as part of a comprehensive treatment programme. Treatment must be initiated by a specialist in the treatment of ADHD, such as a pediatrician, child/adolescent psychiatrist, or psychiatrist. Diagnosis should be made according to current DSM criteria or the guidelines in ICD.

In adults, the presence of symptoms of ADHD that were pre-existing in childhood should be confirmed. Third-party corroboration is desirable and Strattera should not be initiated when the verification of childhood ADHD symptoms is uncertain. Diagnosis cannot be made solely on the presence of one or more symptoms of ADHD. Based on clinical judgment, patients should have ADHD of at least moderate severity as indicated by at least moderate functional impairment in 2 or more settings (for example, social, academic, and/or occupational functioning), affecting several aspects of an individual's life.

4.4 Special warnings and precautions for use

Sorbitol

This medicinal product contains 32.97 mg sorbitol in each mL. Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) should not take/be given this medicinal product.

Sodium

This medicinal product contains 2.64 mg of sodium per mL. The maximum dose of 100 mg of atomoxetine is equivalent to 3.3 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

~~Strattera oral solution contains sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.~~

4.8 Undesirable effects

Reporting suspected adverse reactions after authorization 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=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>~~

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מכילה אטומוקסטין ומיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז/היפראקטיביות (ADHD). לשימוש ב: בילדים מעל גיל 6 שנים, מתבגרים ומבוגרים. התרופה מיועדת לשימוש רק כחלק מתוכנית טיפול מקיפה במחלה הכוללת גם טיפול שאינו תרופתי, כגון ייעוץ וטיפול התנהגותי. במבוגרים, סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מיועדת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז/היפראקטיביות כאשר התסמינים מטרידים מאוד ומשפיעים על העבודה והחיים החברתיים, וכאשר תסמינים של המחלה הופיעו גם בילדות.

קבוצה תרופוטית: מעורר סימפטומימטי של מערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

סטרטרה 4 מ"ג/מ"ל תמיסה לשתייה מכילה 32.97 מ"ג סורביטול בכל מ"ל. סורביטול הוא המקור לפרוקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחן שיש לכם אי סבילות

תורשתית לפרוקטוז (HFI - hereditary fructose intolerance), הפרעה גנטית נדירה המביאה לכך שאדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, היוועץ ברופא לפני שאתה (או ילדך) נוטלים או מקבלים את **לפני-נטילת** התרופה.

התרופה מכילה 2.64 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלה שולחן/בישול) בכל מ"ל. כמות זו שקולה ל- 3.3% מהצריכה היומית של נתרן המומלצת למבוגרים.

התרופה מכילה 0.8 מ"ג נתרן בחואט בכל מ"ל.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעלולות להופיע אצל עד משתמש אחד: 1 מתוך 10,000 אנשים)	
מבוגרים	ילדים ומתבגרים מעל גיל 6
<ul style="list-style-type: none"> - פגיעה בזרימת הדם הגורמת לחוסר תחושה ולצבע חיוור בקצות האצבעות בידיים וברגליים (מחלת ריינו) - זקפה ממושכת וכואבת 	<ul style="list-style-type: none"> - פגיעה בזרימת הדם הגורמת לחוסר תחושה ולצבע חיוור בקצות האצבעות בידיים וברגליים (מחלת ריינו) - קושי במתן שתן, תכיפות או ירידה במתן שתן, כאב בזמן מתן שתן - זקפה ממושכת וכואבת - כאב במפשעה (בבנים)

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>

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