



הנדון:
אימיטרקס טבליות 50 מ"ג 50 mg Imitrex Tablets
אימיטרקס טבליות 100 מ"ג 100 mg Imitrex Tablets
Film coated Tablets

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.
בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Sumatriptan (as succinate) 50mg
Sumatriptan (as succinate) 100 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Imitrex tablets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura.
Imitrex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא: 

4.2 Posology and method of administration

Adults

Imitrex is indicated for the acute intermittent treatment of migraine. It should not be used prophylactically.
~~The recommended dose of Imitrex should not be exceeded.~~

It is advisable that Imitrex be given as early as possible after the onset of migraine attack, but it is equally effective at whatever stage of the attack it is administered.

The recommended dose of oral Imitrex is a ~~single~~ 50mg tablet. Some patients may require 100mg.

If the patient has responded to the first dose but the symptoms recur a second dose may be given ~~in the next 24 hours~~ provided that there is a minimum interval of two hours between the two doses. No more than 300mg should be taken in any 24-hour period.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

~~The recommended doses of sumatriptan should not be exceeded. As with other migraine therapies, before treating headaches in patients not previously diagnosed as migraineurs, and in migraineurs who present atypical symptoms, Before treating with sumatriptan~~ care should be taken to exclude ~~other~~ potentially serious neurological conditions (e.g. CVA, TIA) if the patient presents with atypical symptoms or if they have not received an appropriate diagnosis for sumatriptan use.

~~It should be noted that migraineurs may be at risk of certain cerebrovascular events (e.g. cerebrovascular accident, transient ischaemic attack).~~

...

Reports of transient and permanent blindness and significant partial vision loss have been reported with the use of 5-HT₁ agonists. Since visual disorders may be part of a migraine attack, a causal relationship between these events and the use of 5-HT₁ agonists has not been clearly established.

4.9 Overdose

Doses in excess of 400mg orally and 16 mg subcutaneously were not associated with side effects other than those mentioned. ~~Patients have received single injections of up to 12 mg subcutaneously without significant adverse effects.~~

If overdosage occurs, the patient should be monitored for at least ten hours and standard supportive treatment applied as required.

It is unknown what effect haemodialysis or peritoneal dialysis has on the plasma concentrations of Imitrex.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן :

1. למה מיועדת התרופה ?

אימיטרקס טבליות משמשת להקלה אקוטית בהתקפי מיגרנה, עם או בלי אאורה. יש להשתמש באימיטרקס רק כאשר ישנה אבחנה ברורה של מיגרנה.

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

...

• עם כל אחת מהתרופות נוגדות דיכאון הבאות: השייכות ל-

- MAOIs (מעכבי מונואמין אוקסידאז) או אם לקחת MAOI בשבועיים האחרונים
- מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) כולל ציטלופראם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פאראוקסטין וסרטרלין.
- מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין (SNRIs) כולל ונלאפקסין או דולוקסטין.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באימיטרקס זריקות ספר לרופא:

אם יש לך גורמי סיכון נוספים כלשהם

- אם הנך מעשן כבד או משתמש בטיפול בתחליפי ניקוטין, ובמיוחד
- אם הנך גבר מעל גיל 40, או
- אם הינך אישה לאחר גיל המעבר
- אם הנך סובל מעודף משקל-
- אם יש לך סוכרת או כולסטרול גבוה-
- אם יש לך היסטוריה משפחתית חזקה של מחלות לב.

...

אם היה לך לחץ דם גבוה ייתכן שאימיטרקס טבליות לא מתאימה לך
ספר לרופא לפני השימוש באימיטרקס טבליות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם התסמינים שלך מתחילים לחזור

- אתה יכול לקחת טבליה שניה של אימיטרקס אם חלפו לפחות שעתיים מהטבליה הראשונה. אל תקח יותר מ- 300 מ"ג בסך הכול ב- 24 שעות.

אם לטבליה הראשונה לא הייתה השפעה

- אל תקח טבליה שניה או כל תכשיר אימיטרקס אחר לאותו התקף. ניתן עדיין להשתמש באימיטרקס להתקף הבא שלך.

אם אימיטרקס לא הקלה עליך כלל:

↩ פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ.

~~ניתן ליטול אימיטרקס טבליות בהתקפים הבאים, למרות שבטיפול הראשון לא חשת בהטבה. לעיתים היעילות מושגת רק בהתקפים הבאים.~~

טבליות מצופות ולכן אין לכתוש/לחצות/לחלק. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

...

1. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימיטרקס טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מהתסמינים עלולים להגרם על ידי המיגרנה עצמה.

תגובה אלרגית: פנה מיד לרופא לקבלת עזרה

תופעות הלוואי הבאות התרחשו אך שכיחותן המדוייקת אינה ידועה.

- סימני האלרגיה כוללים פריחה, חרלת (פריחה מגרדת); צפצופים; עפעפיים, פנים או שפתיים נפוחים; התמוטטות כללית.

אם אתה מקבל אחד מתסמינים אלה זמן קצר לאחר השימוש באימיטרקס:
↩ אל תשתמש יותר. פנה מיד לרופא.

מקרא לעדכונים המסומנים :

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
אורית לביא
רוקחת ממונה