



יולי 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Raloxifen Teva Tablets ראלוקסיפן טבע טבליות

שם וכמות החומר הפעיל: **Contains:**
Raloxifene Hydrochloride 60mg per tablet

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of osteoporosis in post menopausal women.
- Prevention of osteoporosis in post menopausal women.
- Reduction in risk of invasive breast cancer in postmenopausal women with osteoporosis.
- Reduction in risk of invasive breast cancer in postmenopausal women at high risk for invasive breast cancer.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן עם החמרות, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בראלוקסיפן טבע ספרי לרופא אם:

- סבלת מקרישי דם ברגליים, בריאות או בעיניים; שבץ; מיני שבץ (התקף איסכמי חולף); פעימות לב לא סדירות, יתר לחץ דם או אם את מעשנת.
- את צפויה לא להיות ניידת לזמן ממושך, כיוון שזה יכול להגביר הסיכון להיווצרות קרישי דם

[...]

- היי ערנית לסימנים מדאיגים ודווחי לרופא במידה ומתרחשת אחת התופעות הבאות או כל תופעה אחרת היכולה להעיד על קרישי דם בעיניים, בריאות או ברגליים כגון: כאב חריף, נפיחות או חום ברגליים, בשוקיים, בידיים או בכפות הרגליים, הפרעות או שינויים בראייה, כאב פתאומי בחזה, שיעול דמי או קוצר נשימה.

[...]

- את מקבלת או קיבלת טיפול באסטרון הנטל דרך הפה בעבר והיתה לך עלייה גבוהה בטריגליצרידים (סוג של שומן בדם).

[...]

אזהרות מיוחדות נוספות

לא סביר שראלוקסיפן טבע יגרום לדימום מן הנרתיק, לכן כל דימום מן הנרתיק, בעת שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע, איננו צפוי, ובמקרה כזה עליך לגשת לרופא שלך להיבדק.

- ראלוקסיפן טבע אינה גורמת לרגישות או להגדלת השדניים, לכן בכל מקרה של שינוי בשד יש לפנות לרופא. כמו כן, אין להפסיק את המעקב השגרתי המומלץ על-ידי הרופא. לפני תחילת הטיפול ובמהלכו עליך לעבור בדיקות ממוגרפיה לפי הוראות הרופא שלך.

ראלוקסיפן טבע אינה מטפלת בתסמינים הנובעים מהפסקת הוסת כגון, גלי חום. ראלוקסיפן טבע מורידה את הרמה הכללית של הכולסטרול ואת רמת ה-LDL (הכולסטרול ה"רע"). בדרך כלל היא איננה משנה את רמת הטריגליצרידים וה-HDL (הכולסטרול ה"טוב"). עם זאת, אם נטלת אסטרוגן בעבר והיה אצלך גידול קיצוני בשיעור הטריגליצרידים, עליך לדבר על זה עם הרופא שלך לפני שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא

- אם מופיעים כאבים ברגליים או תחושת חום בשוקיים
- אם יש התנפחות של הרגליים, הידיים או כפות הרגליים
- אם מופיע כאב פתאומי בחזה, קוצר נשימה או שיעול דמי
- אם מופיע שינוי פתאומי בראיה כגון איבוד ראייה או ראייה מטושטשת

דווחי לרופא במידה ומתרחשת אחת מהתופעות הללו מכיוון שזה עלול להיגרם מהיווצרות של קרישי דם ברגליים, בעיניים או בריאות.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות נוגדות קרישה כגון תכשירי קומדין (וורפרין – warfarin) או נגזרות של וורפרין לדילול הדם שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של התרופות האלה.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם הורמוני משלים (HRT) או טיפול באסטרוגנים סיסטמיים אחרים אינו מומלץ.
- תרופות קושרות חלבון (כגון Diazepam, Diazoxide, Lidocaine), שימוש משולב של אחת מהתרופות הללו עם ראלוקסיפן טבע יכול לגרום לשינוי בריכוז התרופות הללו בדם.
- טיפול משולב של ראלוקסיפן טבע עם כולסטיראמין (Cholestyramine) וכולסטיפול (Colestipol). תרופות שמשמשות בעיקר להורדת שומנים בדם אינו מומלץ כיוון שהן משפיעות על ספיגת ראלוקסיפן טבע ממערכת העיכול וכך מפחיתות את ריכוז התרופה בדם.

[...]

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בראלוקסיפן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ממחקרים קליניים:

תופעת הלוואי החמורה ביותר שנצפתה במהלך מחקרים קליניים בטיפול בראלוקסיפן היא קרישי דם בוורידים (קרישי דם בוורידים העמוקים של הרגליים, קרישי דם בריאות וקרישי דם בוורידים של הרישתית בעיניים). במהלך חשיפה ממוצעת של 2.6 שנות מחקר טיפול בראלוקסיפן, הופיעו קרישי דם בוורידים אצל 1 מתוך 100 מטופלים בראלוקסיפן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך חשה בהופעת קרישי דם וורידיים (נדיר)

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים מבוקר פלצבו באוסטאופורוזיס בשכיחות $\leq 2\%$ וביותר נשים שטופלו בראלוקסיפן (60 מ"ג פעם ביום) בהשוואה לנשים שטופלו בפלצבו

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים לטיפול באוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוית שפעת, כאב במפרקים, נזלת,
- לעיתים קרובות: כאב ראש, התכווצויות ברגליים, חום, גלי חום, התעלפות, דליות, בחילה, שלשול, הקאה, בצקת פריפרית, הפרעה בגידים, שחרחרות סיבובית, כאב עצבי, רגישות גבוהה למגע בעור, דלקת הסינוסים, דלקת סימפונות, דלקת גרון, שיעול מוגבר, הזעה, דלקת הלחמיות, דלקת שלפוחית השתן, דימום מהנרתיק

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת האוסטאופורוזיס:

- לעיתים מאוד קרובות: תסמונת דמוית שפעת, גלי חום, כאב במפרקים, דלקת הסינוסים
- לעיתים קרובות: התכווצויות ברגליים, כאב בחזה, חום, מיגרנה, בחילה, קשיי עיכול, הקאה, גזים, הפרעה במערכת העיכול, דלקת קיבה ומעינים, עלייה במשקל, בצקת פריפרית, כאב שרירים, דלקת מפרקים, דיכאון, נדודי שינה, דלקת גרון, שיעול מוגבר, דלקת ריאות, דלקת מיתרי הקול, פריחה, הזעה, דלקת הנרתיק, זיהום בדרכי השתן, דלקת שלפוחית השתן, הפרשה וגינלית צהבהבה או לבנה

תופעות לוואי שניצפו במחקרים קליניים למניעת אוסטאופורוזיס עם ראלוקסיפן 60 מ"ג פעם ביום וטיפול הורמונלי רציף או מחזורי בשילוב של אסטרוגן עם פרוגסטין בשכיחות $\leq 2\%$ בכל קבוצת טיפול

קבוצת הראלוקסיפן:

- לעיתים מאוד קרובות: גלי חום, זיהום
- לעיתים קרובות: כאב בשד, גזים, כאב בטן, כאב בחזה

קבוצת טיפול הורמונלי משולב ורציף:

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, גזים, כאב בטן
- לעיתים קרובות: גלי חום

קבוצת טיפול הורמונלי מחזורי:

- לעיתים מאוד קרובות: כאב בשד, כאב בטן
- לעיתים קרובות: גזים, גלי חום, זיהום

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

- גלי חום (הרחבת כלי דם – vasodilatation). ראלוקסיפן טבע אינה מטפלת בגלי חום, במשך ששת החודשים הראשונים של הטיפול תיתכן אף עלייה בתדירותם
- תסמיני שפעת
- התכווצויות של שרירי הרגליים (תופעה זו חולפת בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר)
- נפיחות של כפות הידיים, כפות הרגליים והרגליים (בצקת של הגפיים ההיקפיים – peripheral oedema)
- אבנים בכיס המרה
- פריחה
- בחילות והקאות
- כאב בטן
- כאב ראש כולל מיגרנה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- סיכון מוגבר להופעת קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק – DVT). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- סיכון מוגבר להופעת קרישי דם בריאות (תסחיף ריאתי). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- סיכון מוגבר להופעת קרישי דם בעיניים (פקקת של וריד הרשתית). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- אדמומיות וכאב בעור מסביב לווריד (דלקת של פני השטח של הווריד – superficial vein thrombophlebitis)
- קרישי דם בעורקים (למשל, שבץ, כולל סיכון מוגבר למות משבץ)
- ירידה במספר הטסיות בדם

תופעות לוואי שניצפו לאחר השיווק בשכיחות מאוד נדירה

תופעות לוואי שניצפו בשכיחות מאוד נדירה כוללים חסימה בווריד הרשתית, שבץ ומוות כתוצאה מקרישי דם בוורידים (מפקקת ורידים).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.