



אוגוסט 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של תכשירים Minirin Melt 60mcg and 120mcg עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרנריים – עדכון דצמבר 2019".

שם תכשיר:

Minirin melt 60mcg

Minirin melt 120mcg

חומר פעיל:

Each tablet of **Minirin Melt 60 mcg** contains 60 mcg of desmopressin (as acetate)

Each tablet of **Minirin Melt 120 mcg** contains 120 mcg of desmopressin (as acetate)

התוויה:

Nocturnal enuresis

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את כל העדכונים. לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

בעלון לרופא	
העדכון לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים. למידע מלא יש לעיין בעלון	פרק
Before prescribing Minirin Melt the diagnosis of psychogenic polydipsia and alcohol abuse should be excluded.	4.4 Contraindications
<p><u>Special warnings:</u></p> <p>When Minirin Melt is used for the treatment of enuresis, the fluid intake must be limited to a minimum from 1 hour before until the next morning (at least 8 hours) after administration. Treatment without concomitant reduction in fluid intake can lead to water retention and/or hyponatraemia with or without accompanying warning signs and symptoms (headache, nausea/vomiting, weight gain and in serious cases convulsions). All patients and, when applicable, their guardians should be carefully instructed to adhere to the fluid restrictions.</p> <p>Use of the product should be under specialist supervision with appropriate facilities available for monitoring and interpretation of response.</p> <p>All patients on desmopressin therapy should be observed for the signs of symptoms associated with hyponatraemia (headache, nausea/vomiting, weight increased and, in severe cases, convulsions).</p> <p>Care should be taken with patients who have reduced renal function and/or cardiovascular disease or cystic fibrosis.</p> <p>Patients being treated for primary nocturnal enuresis or nocturia should discontinue Minirin Melt during an episode of vomiting and/or diarrhoea until their fluid balance is once again normal.</p>	4.4 Special warnings and precautions for use
It is unlikely that desmopressin will interact with drugs affecting hepatic metabolism, since desmopressin has been shown not to undergo significant liver metabolism in in vitro studies with human microsomes. However, formal in vivo interaction studies have not been performed.	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<p><u>Summary of the safety profile</u></p> <p>The most serious adverse reaction with desmopressin is hyponatraemia, which may cause headache, nausea, vomiting, , weight increase, malaise, memory impairment, vertigo, falls, dizziness, confusion, and in severe cases convulsions and coma.</p> <p>The majority of adults treated for nocturia who develop hyponatraemia have developed low serum sodium after three days of dosing. In adults the risk of hyponatraemia increases with increasing dose of desmopressin and the risk has been found to be more prominent in women.</p> <p>In adults the most commonly reported adverse reaction during treatment was headache (12%). Other common adverse reactions</p>	4.8 Undesirable Effects

were hyponatraemia (6%), dizziness (3%), hypertension (2%), and gastrointestinal disorders (nausea (4%), vomiting (1%), abdominal pain (3%), diarrhoea (2%) and constipation (1%)). Less common is an influence of the sleep pattern/consciousness level presenting itself as e.g. insomnia (0.96%), somnolence (0.4%) or asthenia (0.06%). Anaphylactic reactions have not been seen in clinical trials but spontaneous reports have been received.

In children the most commonly reported adverse reaction during treatment was headache (1%), less common were psychiatric disorders (affect lability (0.1%), aggression (0.1%), anxiety (0.05%), mood swings (0.05%), nightmare (0.05%)) which generally abated after treatment discontinuation and gastrointestinal disorders (abdominal pain (0.65%), nausea (0.35%), vomiting (0.2%) and diarrhoea (0.15%)). Anaphylactic reactions have not been seen in clinical trials but spontaneous reports have been received.

Tabulated summary of adverse reactions

Adults

Based on the frequency of adverse drug reactions reported in clinical trials with oral desmopressin conducted in adults for treatment of Nocturia (N=1557) combined with the post marketing experience for all adult indications (incl Central Diabetes Insipidus). Reactions only seen in post marketing have been added in the 'Not known'-frequency column.

MedDRA Organ Class	Very common (>10%)	Common (1-10%)	Uncommon (0.1-1%)	Rare (0.1-0.01%)	Not known
Immune system disorders					Anaphylactic reaction
Metabolism and nutrition disorders		Hyponatraemia*			Dehydration**, Hyponatraemia**
Psychiatric disorders			Insomnia	Confusional state*	
Nervous system disorders	Headache*	Dizziness*	Somnolence, paraesthesia		Convulsions*, Asthenia**, Coma*
Eye disorders			Visual impairment		
Ear and labyrinth disorders			Vertigo*		
Cardiac disorders			Palpitations		
Vascular disorders		Hypertension	Orthostatic hypotension		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Dyspnoea		
Gastrointestinal disorders		Nausea*, Abdominal pain*, Diarrhoea, Constipation, Vomiting*	Dyspepsia, Flatulence, bloating and distension		
Skin and subcutaneous tissue disorders			Sweating, Pruritus, Rash, Urticaria	Dermatitis allergic	
Renal and urinary disorders		Bladder and urethral symptoms			
General disorders and administration site conditions		Oedema, Fatigue	Malaise*, Chest pain, Influenza like illness		
Investigations			Weight increased*, Hepatic enzyme increased, Hypokalaemia		

* Hyponatraemia may cause headache, abdominal pain, nausea, vomiting, weight increase, dizziness, confusion, malaise, memory impairment, vertigo, falls and in severe cases convulsions and coma

** Only seen in the CDI indication

FERRING

PHARMACEUTICALS

Children and Adolescents:

Based on the frequency of adverse drug reactions reported in clinical trials conducted in children and adolescents with oral desmopressin for treatment of Primary Nocturnal Enuresis (N = 1923). Reactions only seen in post marketing have been added in the 'Not known'-frequency column.

MedDRA Organ Class	Very common (>10%)	Common (1-10%)	Uncommon (0.1-1%)	Rare (0.1-0.01%)	Not known
Immune system disorders					Anaphylactic reaction
Metabolism and nutrition disorders					Hyponatraemia*
Psychiatric disorders			Affect lability**, Aggression***	Anxiety symptoms, Nightmare****, Mood swings****	Abnormal behaviour, Emotional disorder, Depression, Hallucination, Insomnia
Nervous system disorders		Headache*		Somnolence,	Disturbance in attention, Psychomotor hyperactivity, Convulsions*
Vascular disorders				Hypertension	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders					Epistaxis

FERRING

PHARMACEUTICALS

Gastrointestinal disorders			Abdominal pain* Nausea* Diarrhoea Vomiting*		
Skin and subcutaneous tissue disorders					Dermatitis allergic, Rash, Sweating, Urticaria
Renal and urinary disorders			Bladder and urethral symptoms		
General disorders and administration site conditions			Oedema peripheral Fatigue	Irritability	

* Hyponatraemia may cause headache, abdominal pain, nausea, vomiting, weight increase, dizziness, confusion, malaise, memory impairment, vertigo, falls and in severe cases convulsions and coma

** Post marketing reported equally in children and adolescents (<18 years)

*** Post marketing almost exclusively reported in children and adolescents (<18 years)

****Post marketing reported primarily in children (<12 years)

בעלון לצרכן	
פרק	<p>העדכון</p> <p>לתשומת לבכם, הטקסט מטה כולל רק את העדכונים שמהווים החמרות. למידע מלא יש לעיין בעלון</p>
תופעות לוואי	<p>.....</p> <p>הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש:</p> <ul style="list-style-type: none"> כאב ראש חזק מאד או ממושך, כאב בטן, בלבול, עלייה בלתי מוסברת במשקל, בחילות, הקאות, סחרחורת, תחושה של אי נוחות כללית, פגיעה בזכרון, תחושה שאתה מסתחרר, מסתובב (ורטיגו) או נופל. תגובות אלרגיות הכוללות גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה, צפצופים, לחץ בחזה או שיעול. <p>רמות נמוכות של נתן בדמך עלולות לגרום להתכווצויות. זה יותר עלול לקרות כאשר הנך שותה כמות גדולה של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)</u></p> <p>מבוגרים</p> <ul style="list-style-type: none"> עליה בלחץ דם שלשול, עצירות תסמינים במערכת השתן עייפות נפיחות עקב אגירת נוזלים <p><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)</u></p> <p>מבוגרים</p> <p>בעיות שינה, נדודי שינה</p> <p>אובדן תחושה, עקצוץ, צריבה או תחושת נימול בעור (פראסטסיה).</p> <p>הפרעות ראייה</p> <p>תחושה של דפיקות לב לא תקינות (פלפטציה)</p> <p>לחץ דם נמוך</p> <p>קוצר נשימה (דיספניה)</p> <p>בעיות בקיבה, קשיי עיכול, גזים, נפיחות</p> <p>הזעה, גרד, פריחה, סרפדת</p> <p>התכווצות שרירים, כאב שרירים</p> <p>כאב בחזה</p> <p>תסמינים דמויי שפעת</p> <p>שינוי בתפקודי כבד</p> <p>רמות אשלגן נמוכות בדם</p> <p>ילדים ומתבגרים</p> <ul style="list-style-type: none"> תוקפנות אי יציבות רגשית

<ul style="list-style-type: none"> • שלשול • תסמינים במערכת השתן • בצקות עקב אגירת נוזלים • עייפות <p>תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000) מבוגרים</p> <p>תגובות אלרגיות של העור</p> <ul style="list-style-type: none"> • ילדים ומתבגרים • תסמינים של חרדה • סיוטי לילה • שינויי התנהגות • ישנוניות • לחץ דם גבוה • עצבנות <p>תופעות לוואי שאת שכיחותן לא ניתן לקבוע מהמידע הקיים: מבוגרים</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות) <p>התכווצויות</p> <p>קומה</p> <p>ילדים ומתבגרים</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אנפילקטיות (תגובות אלרגיות חמורות) • התנהגות לא תקינה • הפרעות רגשיות • דכאון • הזיות • נדודי שינה • הפרעות בריכוז • חוסר מנוחה ותנועות מוגברות <p>התכווצויות</p> <p>דימום מהאף</p> <p>תגובות אלרגיות של העור, פריחה, הזעה, סרפדת</p>	
--	--

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות. ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ