

Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom
P.O.B. 7382
Tel Aviv
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100
Fax: + 972 3 910 0116
www.lundbeck.com



ספטמבר 2020

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Brintellix 5 mg, Brintellix 10 mg, Brintellix 15 mg, Brintellix 20 mg
film-coated tablets

ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Vortioxetine (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Brintellix is indicated for the treatment of major depressive episodes in adults.

חברת לונדבק מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו בספטמבר 2020. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה **(טקסט)**, טקסט שהוסף מסומן בצבע **(טקסט)**.

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Aggression/agitation

Patients treated with antidepressants, including vortioxetine, may also experience feelings of aggression, anger, agitation and irritability. Patient's condition and disease status should be closely monitored. Patients (and caregivers of patients) should be alerted to seek medical advice, if aggressive/agitated behaviour emerges or aggravates.

[...]

Glaucoma

Mydriasis has been reported in association with use of antidepressants, including vortioxetine. This mydriatic effect has the potential to narrow the eye angle resulting in increased intraocular pressure and angle-closure glaucoma. Caution is advised when prescribing vortioxetine to patients with increased intraocular pressure, or those at risk of acute narrow-angle glaucoma.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Interference with urine drug screens

There have been reports of false positive results in urine enzyme immunoassays for methadone in patients who have taken vortioxetine. Caution should be exercised in the interpretation of positive urine drug screen results, and confirmation by an alternative analytical technique (e.g., chromatographic methods) should be considered.

4.8 Undesirable effects

[...]

SYSTEM ORGAN CLASS	FREQUENCY	ADVERSE REACTION
Psychiatric disorders	Common	Abnormal dreams
	Not known *	Insomnia
	Not known *	Agitation, aggression (see section 4.4)
Eye disorders	Rare	Mydriasis (which may lead to acute narrow angle glaucoma - see section 4.4)

[...]

* Based on post-marketing cases

Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot
Ramat Hasharon
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010
Fax: + 972 9 971 5601
www.lundbeck.com



העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברינטליקס, ספר לרופא:

[...]

- אם יש לך או שהייתה לך בעבר עליה בלחץ התוך עיני או גלאוקומה. אם הופיעו כאבים בעיניים או אם פיתחת במהלך הטיפול ראייה מטושטשת, פנה אל הרופא.

כאשר אתה מטופל בתרופות נוגדות דיכאון, כולל וורטיאוקסטין, יתכן וגם תחושה תחושות של תוקפנות, אי-שקט, כעס ורגזנות. אם חשת בכך, ספר על כך לרופא.

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

אם אתה עובר בדיקת שתן לגילוי סמים, בשיטות בדיקה מסוימות נטילת ברינטליקס עלולה לגרום להופעת תוצאות חיוביות למתאדון למרות שיתכן ואינך נוטל מתאדון. אם הדבר התרחש, ניתן לבצע בדיקה ספציפית יותר.

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000-הרחבת אישונים, אשר עלולה להעלות את הסיכון לגלאוקומה (ראה סעיף 2).

[...]

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן מהנתונים הקיימים)

[...]

- הפרעות שינה

- אי-שקט ותוקפנות. אם חשת בתופעות לוואי אלה, פנה אל הרופא (ראה סעיף 2).