



נובמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

### Azilect Tablets      אזילקט טבליות

שם וכמות החומר הפעיל:      Contains:      Rasagiline (as mesilate) 1 mg

#### עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

---

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Azilect is indicated for the treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) as monotherapy (without levodopa) or as adjunct therapy (with levodopa) in patients with end of dose fluctuations.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו עם החמרות כמפורט מטה.  
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### עלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני התחלת הטיפול באזילקט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיה בכבד.
- במידה והבחנת בשינויים חשודים בעור. טיפול עם אזילקט עלול להגביר את הסיכון לסרטן העור.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

##### יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה מפתח התנהגויות חריגות כגון התנהגות כפייתית, מחשבות אובססיביות, התמכרות להימורים, הוצאות או רכישות מוגזמות, התנהגות מתוך דחף (אימפולסיביות) ודחף מיני מוגבר מהרגיל או מחשבות מיניות מוגברות (הפרעות שליטה על דחפים) (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- אתה רואה או שומע דברים שלא קיימים (הזיות).
- כל שילוב של הזיות, חום, חוסר מנוחה, רעד או הזעה (תסמונת סרטונין)
- **יש לפנות לרופא אם** הבחנת בשינויים חשודים בעור יש להיוועץ במומחה **מכיוון שעלול להיות** שיש סיכון מוגבר לסרטן העור (לא רק מלנומה) **בשימוש בתרופה זו** בחולי פרקינסון (ראה סעיף 2 - "לפני השימוש בתרופה").

[...]

#### עלון לרופא

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Melanoma

During the clinical development program, the occurrence of cases of melanoma prompted the consideration of a possible association with rasagiline. The data collected suggests that Parkinson's disease, and not any medicinal products in particular, is associated with a higher risk of skin cancer (not exclusively melanoma). A retrospective cohort study suggested a possibly increased risk of melanoma with the use of rasagiline, especially in patients with longer duration of rasagiline exposure and/or with the higher cumulative dose of rasagiline. Any suspicious skin lesion should be evaluated by a specialist.

Patients should therefore be advised to seek medical review if a new or changing skin lesion is identified.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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