

הנדון: EMEND® 80 mg and 125 mg CAPSULES
אימנד 80 מ"ג ו-125 מ"ג קפסולותComposition:

EMEND® 80 mg each capsule contains 80 mg aprepitant
EMEND® 125 mg each capsule contains 125 mg aprepitant

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996), בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של EMEND®.

להלן לשון התוויה המאושרת לתכשיר:

EMEND®, in combination with other antiemetic agents, is indicated for the:

- Prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy, including high-dose cisplatin.
- Prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of moderately emetogenic cancer chemotherapy.

התכשיר משווק באריזה המכילה קפסולה אחת של 125 מ"ג ושת' קפסולות של 80 מ"ג, המיועדת ל-3 ימי טיפול. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule, that is to say essentially 'sodium-free'.

...

4.8 Undesirable effects

...

Non-CINV studies

Additional adverse reactions were observed in adult patients treated with a single 40 mg dose of aprepitant for postoperative nausea and vomiting (PONV) and with a greater incidence than with ondansetron: abdominal pain upper, bowel sounds abnormal, constipation*, dysarthria, dyspnoea, hypoaesthesia, insomnia, miosis, nausea, sensory disturbance, stomach discomfort, sub-ileus*, visual acuity reduced, wheezing.

*Reported in patients taking a higher dose of aprepitant.

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אימנד

...

קפסולות אמנד מכילות נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל קפסולה, כלומר היא למעשה 'נטולת נתרן'.

בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

EMEND® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

אורית בילין
רוקחת ממונה
MSD ישראל