



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

E-MAIL: headoffice@devries.co.il

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Leponex 25mg tablets Leponex 100mg tablets

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התווית התכשירים:

Treatment of resistant schizophrenic patients who are non-responsive to, or intolerant of classic neuroleptics.

Reducing the risk of recurrent suicidal behavior in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder who are judged to be at chronic risk for re-experiencing suicidal behavior, based on history and recent clinical state. Suicidal behavior refers to actions by a patient that put him/herself at risk for death.

מרכיב פעיל:

Clozapine 25mg, Clozapine 100mg

צורת המתן של התכשיר : per-os

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. בעלונים נעשו עדכונים נוספים על העדכונים המצויינים כאן.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך היסטוריה של גרנולוציטופניה או אגרנולוציטוזיס שנגרמו על ידי תרופה (למעט גרנולוציטופניה או אגרנולוציטוזיס בשל כימותרפיה קודמת).
- אתה נוטל תרופות העלולות לגרום לאגרנולוציטוזיס.
- אתה סובל מתפקוד לקוי של מח העצם. אין ליטול לפונקס אם אתה נוטל תרופות העלולות לדכא את מח העצם.
- אתה נוטל תרופות אנטי-פסיכוטיות בעלות פעילות ארוכת טווח (depot).

לפני הטיפול בלפונקס, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהגדלת בלוטת הערמונית, מפרוסים, מגלאוקומה, **מאלרגיות** או מהפרעות אחרות.

מתי נדרשת זהירות בעת נטילת לפונקס?

- **לפונקס עלול להגביר את הסבירות לעוויות שרירים.** אם אתה סובל מאפילפסיה, הסבירות לסבול מפרוסס עלולה לעלות בעקבות טיפול בלפונקס.

עליך ליידע את הרופא באופן מיידי אם אתה סובל ממצבים או מתסמינים המפורטים להלן, במהלך הטיפול

בלפונקס:

- חום גבוה, נוקשות שרירים, נשימה מהירה, **הזעה חריגה או אובדן ערנות (הכרה מעורפלת)**. ייתכן כי גופך אינו מגיב לתרופה כראוי.
- דלקת בשריר הלב או בקרום הלב (הסימנים כוללים דפיקות לב (פלפיטציות), קוצר נשימה, **עצבנות, התעייפות מהירה**, כאב מאחורי עצם החזה, תסמינים דמויי שפעת, חום, נשימה מהירה ונפירות ברגליים).
- תרומבואמבוליזם (חסימה חריפה של כלי הדם בשל תזוזת קריש דם; **הסימנים כוללים כאב ברגל אחת /או נפירות ברגל אחת, בעיות נשימה פתאומיות, כיחלון**).

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

- תרופות לשינה או תרופות הרגעה כגון בנזודיאזפינים, **ברביטורטים**.
- תרופות נגד אפילפסיה (פניטואין, חומצה ולפרואית, **קרבמזפין**).
- תרופות לטיפול בדיכאון (ליתיום, פלובוקסאמין, נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי MAO, ציטאלופרם, פרוקסטין, פלואוקסטין, סרטאלין, **בופרופירון, מפרוטילין, ונלפקסין**).
- **תרופות נגד שלשול**.
- תרופות אחרות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות, לרבות **כאלה בעלות פעילות ארוכת טווח (depot)**.
- **תרופות הידועות כמאריכות QTc interval או כמפרות מאזן של אלקטרוליטים**.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

.... אם יש צורך להפסיק את הטיפול בתרופה באופן מיידי, עלולים להופיע תסמינים פסיכויטיים ותסמיני גמילה המפורטים להלן: הזעה מוגברת, כאב ראש, בחילות ושלשול **וכן היצרות סמפונות**

1. תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות נוספות הן פרכוסים, אירועים קרדיו-וסקולריים וחום.
תופעות לוואי שכיחות מאוד כוללות נמנום, סחרחורת, קצב לב מהיר, עצירות והפרשת רוק מוגברת **או מופחתת, הרטבת לילה.**
תופעות לוואי שכיחות כוללות עלייה במשקל, פרכוסים, בעיות דיבור, כאבי ראש, התכווצויות ועוויתות שרירים או נוקשות שרירים, רעד, **עצבנות** (ידועים גם כתסמינים אקסטר-פירמידליים), **אקתיזיה** (תנועות לא רצונית), ... **חוסר תיאבון, ... הפרעה בוויסות הטמפרטורה.**
תופעות לוואי נדירות כוללות **פגיעה בסבילות לגלוקוז וסוכרת**, רמות סוכר מוגברות בדם (היפרגליקמיה העלולה להוביל להצטברות חומצה בדם (קטואצידוזיס) או לתרדמת במקרים נדירים), אי שקט, **התרגשות, ... התעייפות מהירה**, כאב מאחורי עצם החזה, **... כשל בזרימת דם, בעיות בליעה (יכול להוביל לאספירציה של מזון), קשיי נשימה, זיהומים במערכת הנשימה, ... בעיות נשימה פתאומיות וכיחלון), ירידה חמורה בלחץ דם, לימפופניה (ירידה במספר הלימפוציטים בדם), רמה גבוהה של האנזים קריאטיין פוספוקינאז.**

תופעות לוואי נדירות מאוד כוללות **הגדלה של בלוטת פרוטיד (בלוטת מצד האוזן), חסימת מעיים (שיתוק מעי), הפרעה בהפרשת צואה (fecal impaction), ... דום לב, ... (אין-אונות, זקפה ממושכת, שינויים בשפיקה), כאבי מחזור, תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות בדם), תרומבוציטוזיס (מספר גבוה של טסיות בדם), אנמיה, דיכוי נשימת, עצירת נשימה, דלקת ריאות וזיהום בדרכי הנשימה התחתונות, רמה נמוכה של נתרן בדם (היפונתרמיה).**

תופעות לוואי שכיחותן בלתי ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה) כוללות:

- **תחושות ספורדיות של פעימות לב הולמות, דפיקות לב או רפרוף בחזה (קצב לב מהיר).**
- **כאב בחזה, שיהוקים ונשימה מהירה (סימני הצטברות נוזל בין שכבות הרקמה המכסה את הריאות והמצפה את חלל בית החזה).**
- **קצב לב מהיר ובלתי סדיר (פרפור פרודורום), דפיקות לב, עילפון, קוצר נשימה או בעיות בחזה עלולים להתרחש לעיתים.**

- כאב בטן עם חום ו/או עצירות או שלשול דמי כסימנים אפשריים למחלת מעי העלולה להיות מסכנת חיים, נמק במעי, כיבים במעי, פרפורציה (חירור) במעי, שלשול, אי נוחות בבטן, צרבת, קשיי עיכול.
- התכווצויות שרירים, חום ושתן בצבע אדמדם-חום כסימן אפשרי לפירוק שרירים חריג (תמס שריר).
- כאבי חזה ובטן בדרגות שונות כסימנים אפשריים של דלקת סימולטנית של קרומים בחללי גוף רבים, לדוגמה הקרומים בחזה, בבטן ובמפרקים.
- ... שינויים ביכולת לתקשר ובהכרה וצניחה בלחץ הדם (אלח דם (ספסיס)).
- הפסקות נשימה או שלבים של נשימה שטחית במהלך שינה.
- פריחה עורית נרחבת המלווה בחום.
- כיפוף בלתי נשלט של הגוף לצד אחד (תסמונת פיזה).
- עלייה מופרזת במשקל (מסת גוף הגבוהה לפחות ב- 20% מערכה התקין).
- דחף בלתי נשלט להניע את הרגליים (תסמונת רגליים חסרות מנוחה, RLS) המלווה בתחושה בלתי נעימה ברגליים.
- תסמונת נירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).
- גודש באף.
- אי-ספיקת כליות.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32 תל-אביב, טל. 03-6444950

בברכה,

אבנר דור
רוקח ממונה