

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



דצמבר 2020

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Clopixol Depot 200 (069-70-25491-00)
Clopixol Depot 500 (047-81-25969-00)

Oily solution for I.M. injection

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים קלופיקסול דפו 200 וקלופיקסול דפו 500, תמיסה שומנית להזרקה תוך-שרירית, עודכנו בדצמבר 2020. העלון לצרכן והעלון לרופא משותפים לשני חוזקי התכשירים.

החומר הפעיל בתכשיר קלופיקסול דפו 200:

ZUCLOPENTHIXOL DECANOATE 200 MG/ML

החומר הפעיל בתכשיר קלופיקסול דפו 500:

ZUCLOPENTHIXOL DECANOATE 500 MG/ML

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Clopixol Depot Injection is a depot neuroleptic preparation designed for the maintenance treatment of acute and chronic schizophrenia and other paranoid psychoses, especially where compliance with oral medication is a problem.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, ת.ד. 7382, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא לקלופיקסול דפו 200 וקלופיקסול דפו 500 עודכן בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Caution should be exercised in patients having: liver disease; cardiac disease, or arrhythmias; severe respiratory disease; renal failure; epilepsy (and conditions predisposing to epilepsy, e.g. alcohol withdrawal or brain damage); Parkinson's disease; narrow angle glaucoma; prostatic hypertrophy; hypothyroidism; hyperthyroidism; myasthenia gravis; phaeochromocytoma and patients who have shown hypersensitivity to thioxanthenes or other antipsychotics.

Acute withdrawal symptoms, including nausea, vomiting, sweating and insomnia have been described after abrupt cessation of antipsychotic drugs. Recurrence of psychotic symptoms may also occur, and the emergence of involuntary movement disorders (such as akathisia, dystonia and dyskinesia) has been reported. The plasma concentrations of zuclopenthixol decanoate gradually decrease over several weeks which make gradual dosage tapering unnecessary.

When transferring patients from oral to depot antipsychotic treatment, the oral medication should not be discontinued immediately, but gradually withdrawn over a period of several days after administering the first injection.

[...]

Treatment:

[...]

Blood dyscrasias have been reported rarely. Blood counts should be carried out if a patient develops signs of persistent infection.

[...]

Older people

Older people require close supervision because they are especially prone to experience such adverse effects as sedation, hypotension, confusion and temperature changes.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

כל הסעיף עודכן. יש לעיין בטקסט המלא המופיע בעלון.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

[...]

Alertness may be impaired, especially at the start of treatment, or following the consumption of alcohol; patients should be warned of this risk and advised not to drive or operate machinery until their susceptibility is known.

Patients should not drive if they have blurred vision.

4.8 Undesirable effects

[...]

Cases of venous thromboembolism, including cases of pulmonary embolism and cases of deep vein thrombosis have been reported with antipsychotic drugs – Frequency unknown.

[...]

4.9. Overdose

Symptoms: somnolence, coma, extrapyramidal symptoms, convulsions, hypotension,

[...]

There is no specific antidote.

העלון לצרכן לקלופיקסול דפו 200 וקלופיקסול דפו 500 עודכן בסעיפים הבאים:
2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בתרופה אם

• אתה רגיש (אלרגי) ל **Zuclopenthixol**, לתרופות אחרות מקבוצת תיוקסנטן או אנטיפסיכטיים אחרים
[...]

• אתה מרגיש פחות ערני מבדרך כלל, או אם אתה מנומנם או ישנוני או אם יש לך בעיות חמורות במחזור הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקלופיקסול דפו, ספר לרופא :

- אם יש לך בעיה בלב, כולל קצב לב בלתי סדיר (כגון פעימות לב איטיות); אם עברת לאחרונה התקף לב או אם

סבלת מבעיות שגרמו לנפיחות בקרסול או לקוצר נשימה

- אם יש לך בעיות נשימה חמורות (כגון אסטמה או ברונכיטיס)

- אם אתה סובל מבעיות בכבד, בכליות, או בבלוטת התריס (תירואיד).

- אם אתה סובל מאפילפסיה, או נאמר לך שאתה בסיכון להופעת התקפים (למשל בשל פגיעה מוחית או בשל גמילה מאלכוהול)

- אם אתה סובל ממחלת פרקינסון, או ממיאסטמיה גרביס (מצב הגורם לחולשת שרירים חמורה)

- אם יש לך פרוסטטה מוגדלת או אם אתה סובל ממצב הנקרא פאוכרומוציטומה (סוג נדיר של סרטן בלוטה הסמוכה לכליה)

- אם אתה סובל מגלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)

- אם יש לך גורמי סיכון לשבץ (כגון עישון, יתר לחץ דם)

- אם יש לך בדם מעט מדי אשלגן או מגנזיום או אם יש לך היסטוריה משפחתית של קצב לב בלתי סדיר
[...]

תגובות בין תרופתיות

כל הסעיף עודכן. יש לעיין בטקסט המלא המופיע בעלון.

היריון, הנקה ופוריות:

[...]

פוריות

זוקלופנתיקסול עלול להביא לירידה בפעילות המינית שלך ובפוריות. השפעות אלה הינו זמניות. אנא היוועץ ברופא לגבי בעיות אלה.

נהיגה ושימוש במכוונות

[...]

אל תנהג אם ראייתך מטושטשת.

4. תופעות לוואי

[...]

קשישים נוטים לסבול יותר מצעירים מחלק מתופעות הלוואי ועל כן יש לעקוב אחרי הטיפול בהם יותר מקרוב.
[...]

מקרים של פקקת ורידים, כולל מקרים של תסחיף ריאתי ומקרים של פקקת ורידים עמוקים דווחו עם תרופות אנטיפסיכטייות- בשכיחות בלתי ידועה.