

ינואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת אוניפארם מבקשת להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר Prizm Solution עודכנו בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף ומהווה החמרה מודגש בצהוב.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

לפי אתר משרד הבריאות Prizm Solution

פריזמה תמיסה

(FLUOXETINE HYDROCHLORIDE 20 MG)

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פריזמה תמיסה

הרכב:

כל 5 מ"ל של פריזמה תמיסה מכיל:

פלוואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג Fluoxetine (as HCl) 20 mg

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בסעיפים הבאים:

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול או במהלך הטיפול בפריזמה תמיסה, ספר לרופא אם:

- אלכוהוליזם. אסור לך לצרוך אלכוהול בתקופה בה נטלת פריזמה תמיסה.
- תסמונת תורשתית נדירה במסגרתה הנך סובל מחוסר סבילות לפרוקטוז, אי סדרים בספיגת גלוקוז-גלאקטוז או חוסר ספיגת סוכראז-איזומאלטאז.
- סובל מתופעות לוואי כתוצאה מתגובות בין-תרופתיות (ראה סעיף "אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות...").

תרופות כמו פריזמה תמיסה (מקבוצת SSRIs/SNRIs) עלולות לגרום לסימפטומים של תפקוד מיני לקוי. במקרים מסוימים סימפטומים אלו המשיכו לאחר הפסקת הטיפול.

פריזמה תמיסה עלולה להשפיע על מנגנון הפעולה של התרופות הבאות:

- **נוגדי דכאון** ... תרופות אנטי פסיכיות כמו קלזאפין... שימוש בתרופות אלו יחד עם פריזמה תמיסה עלול להגביר את הסיכון לפרכוסים.
- **נהיגה ושימוש במכונית** – לפריזמה תמיסה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית. יחד עם זאת, לתרופות פסיכיאטריות עלולות להיות השפעות מוטוריות ו/ או השפעות על שיקול הדעת. על כן, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נהיגה ושימוש במכונית. אל תנהג ו/ או תבצע שימוש במכונית לפני שהנך בטוח כי תפקודך אינו נפגע כתוצאה מלקיחת פריזמה תמיסה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פריזמה תמיסה מכילה סוכרוז (סוג של סוכר) ... אם הנך סוכרתי (diabetes mellitus) הערה זו רלוונטית גם לגביך.

4. תופעות לוואי

- מקרים של מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית דווחו בזמן טיפול בפריזמה תמיסה או בשלבים המוקדמים שלאחר הפסקת נטילת התרופה. או אתה מדוכא ו/ או בעל הפרעות חרדה יכולות להיות לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית ו/ או מחשבות אובדניות. התופעה עשויה להתגבר בתחילת

הטיפול בתרופות נוגדות דיכאון, מאחר ולתרופות הללו לוקח זמן להשפיע (בד"כ שבועיים אך לעיתים אף יותר). אתה עשוי לחשוב כך לעיתים קרובות יותר אם:

- היתה לך נטייה למחשבות של פגיעה עצמית ו/ או מחשבות אובדניות לפני תחילת הטיפול.
- אם הנך מבוגר צעיר. מידע מניסויים קליניים הראה כי הסיכוי להתפתחות התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 בעלי הפרעות פסיכיאטריות המטופלים בנוגדי דיכאון הינו גבוה יותר.

תופעות הלוואי הבאות תוארו באנשים שנטלו פלואוקסטין:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
הקאות דמיות או נוכחות דם בצואה.
תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
קושי לנשום; תנועות בלתי רצונית; מחשבות טורדניות; כאב גרון; תגובה עורית חמורה הידועה בתור תסמונת סטיבן ג'ונסון; תחושת סחרור במעבר מהיר ממצב ישיבה/שכיבה לעמידה; קשיים בהפקת קול.
תופעות לוואי בשכיחות אינה ידועה (Not known):
אדמומיות ותחושת שריפה בעור, ירידה בתחושת המגע, תחושת דגדוג או שריפה בפה.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם בסעיפים הבאים:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

Sexual Dysfunction:

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)/serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs/SNRI.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Combinations requiring caution

Phenytoin: Use with triptans carries the additional risk of coronary vasoconstriction and hypertension.

Other drugs metabolised by CYP2D6: Fluoxetine is a strong inhibitor of CYP2D6 enzyme, therefore concomitant therapy with drugs also metabolised by this enzyme system may lead to drug interactions, notably those having a narrow therapeutic index (such as flecainide, encainide...)

4.8 Undesirable effects

b. Tabulated list of adverse reactions

Nervous system disorders

Not Known: **Hypoesthesia.**

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): **Dysphonia.**

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not Known: **Erythromelalgia.**

Investigations

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): **Abnormal liver function tests.**

4.9 Overdose

Symptoms

Rarely features of the "serotonin syndrome" may occur. This includes alteration of mental status, neuromuscular hyperactivity and autonomic instability. There may be hyperpyrexia and elevation of serum creatine kinase. Rhabdomyolysis is rare.