



פברואר 2021

# TAMIFLU® (Oseltamivir)

Capsules 30, 45, 75 mg

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר טמיפלו. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

## ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

### Treatment of Influenza:

The treatment of uncomplicated acute illness due to influenza infection in adults and children 1 year of age or older who have been symptomatic for no more than 2 days.

### Prophylaxis of Influenza:

- Post exposure prevention in adults and children 1 year of age or older following contact with a clinically diagnosed influenza case when influenza virus is circulating in the community.
- The appropriate use of Tamiflu for prevention of influenza should be determined on a case by case basis by the circumstances and the population requiring protection. In exceptional situations (e.g. in case of a mismatch between the circulating and vaccine virus strains, and a pandemic situation) seasonal prevention could be considered in adults and children 1 year of age or older.

### הסבר:

טקסט עם קו תחתו מצייין טקסט שהוסף לעלון.  
~~טקסט עם קו חוצה~~ מצייין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9373777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה,

לביא עמי-עד  
רוקח רישום

בתאור צפרי-חגג  
מחלקת רישום

## עדכונים מהותיים בעלון לרופא

### בסעיף 4.2 Posolgy עודכן המידע הבא:

#### Immunocompromised patients

Treatment: In immunocompromised patients the excretion of influenza virus is longer than in non-immunocompromised patients and it might be reduced by a 10-days treatment.

Seasonal prophylaxis: Safety has been demonstrated for up to 12 weeks in immunocompromised patients.

### בסעיף 4.6 Fertility, pregnancy and lactation עודכן המידע הבא:

#### Pregnancy

Influenza is associated with adverse pregnancy and foetal outcomes, with a risk of major congenital malformations, including congenital heart defects...

### בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:

#### **Table 1 Adverse reactions in studies investigating Tamiflu for treatment and prevention of influenza in adults and adolescents or through post-marketing surveillance**

Infections and infestations- common- Herpes simplex, Nasopharyngitis, Upper respiratory tract infections, Sinusitis

Blood and lymphatic system disorders-rare- Thrombocytopenia

Psychiatric disorders- rare- Self-injury

Eye disorders-rare- Visual disturbance

Cardiac disorders-uncommon- Cardiac arrhythmia

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders-common- Sore throat, Rhinorrhea

Gastrointestinal disorders-common- Dyspepsia

Hepatobiliary disorders-rare- Fulminant hepatitis, Hepatic failure,

Skin and subcutaneous tissue disorders-rare- Angioneurotic oedema,

General disorders and administration site conditions- common- Pain, Pyrexia, Pain in limb

#### **Table 2 Adverse reactions in studies investigating Tamiflu for treatment and prevention of influenza in children (age/weight-based dosing [30 mg to 75 mg o.d.]**

Nervous system disorders-common- headache

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders-very common- Cough, Nasal congestion, common- Rhinorrhoea

Gastrointestinal disorders- common- Dyspepsia

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

### הסעיף לפני שימוש בתרופה עודכן כדלקמן:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:  
• אם מערכת החיסון שלך אינה עובדת

#### טמיפלו ותרופות אחרות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- כלורפרופאמיד (מיועדת לטיפול בסוכרת)
- מתוטרקסאט (משמשת בין היתר לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית)
- פנילבוטאזון (משמשת לטיפול בכאבים ובדלקת)

- פרובנציד (משמשת לטיפול בשיגדון [גאט])

**הסעיף כיצד תשתמש בתרופה עודכן כדלקמן:**  
 למבוגרים בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון. הפרשת נגיף השפעת ארוכה יותר מאשר בחולים שאינם בעלי תפקוד ירוד של מערכת החיסון והיא עשויה להיות מופחתת בטיפול של 10 ימים.

**הסעיף תופעות לוואי עודכן כדלקמן:**

תופעות הלוואי הבאות דווחו באופן נדיר מאז תחילת השיוק של אוסולטאמיביר. יש לפנות מיד לרופא במידה ואתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הרציניות הבאות:

- תגובות אנפילקטיות: תגובות אלרגיות חמורות, עם התנפחות של הפנים והעור, פריחות מגרדות, לחץ דם נמוך וקשיי נשימה
- הפרעות בכבד (דלקת כבד סוערת, בעיה בתפקוד הכבד וצהבת): הצהבה של העור ושל החלק הלבן בעיניים, שינוי בצבע הצואה, שינויים בהתנהגות
- בצקת אנגיניורוטית: התנפחות פתאומית וחמורה של העור בעיקר באזור הראש והצוואר כולל העיניים והלשון עם קשיי נשימה
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס ( Toxic epidermal necrolysis/Stevens Johnson syndrome): תגובות אלרגיות מורכבות שעשויות להיות מסכנות חיים, דלקת חמורה של החלק החיצוני של העור ולעיתים גם של החלק הפנימי של העור, בהתחלה עם חום, כאב גרון ועייפות, פריחות בעור, המובילות לשלפוחיות, קילוף ונשירה של חלקים נרחבים מהעור, עם אפשרות לקשיי נשימה ולחץ דם נמוך.
- דימום במערכת העיכול: דימום ממושך מהמעי הגס או יריקת דם
- הפרעות נירופסיכיאטריות, כפי שמפורטות בהמשך.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר (שכיחות מאוד ושכיחות) שדווחו עם טמיפלו הן תחושת חולי (בחילות, הקאות), כאבי בטן, קיבה רגיזה, כאבי ראש וכאב. תופעות אלו מתרחשות בעיקר לאחר נטילת המנה הראשונה של התרופה ובדרך כלל יפסקו עם המשך הטיפול. תדירות תופעות אלו קטנה במידה והתרופה נלקחת עם מזון.

**תופעות לוואי נדירות אך רציניות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד בכל 1000 משתמשים): יש לפנות בהקדם לטיפול רפואי**

- במהלך הטיפול טמיפלו, דווחו אירועים נדירים הכוללים
- פרכוסים ודליריום, כולל שינוי ברמת ההכרה.
- בלבול, התנהגות חריגה
- אשליות, הזיות, חוסר שקט (אגיטציה), חרדה, סיוטי לילה
- התופעות הנזכרות מעלה דווחו בעיקר בקרב ילדים ומתבגרים ולעיתים קרובות החלו באופן פתאומי וחלפו במהירות. כמה מקרים הסתיימו בפגיעה עצמית, חלקם עם תוצאה קטלנית. אירועים נירופסיכיאטרים כגון אלו דווחו גם במטופלים עם שפעת שלא נטלו טמיפלו.
- יש לעקוב בקפידה אחר שינויים התנהגותיים שהוזכרו מעלה בעיקר בילדים ובמתבגרים.

### **מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 13**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):** פצעי קור, חום, כאב, כאב בגפיים, אף דולף, כאב גרון, תחושת מלאות בבטן העליונה, זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (באף בגרון ובסינוסים), קיבה רגיזה

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 100):** הפרעות בקצב הלב

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 1000):** ספירת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה), הפרעות ראייה

### **ילדים מגיל שנה עד 12**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מכל 10):** שיעול, גודש באף

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10):** כאב ראש, אף דולף, תחושת מלאות בבטן העליונה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.  
למרות זאת אם

- אתה או ילדך חולים שוב ושוב או
- אם תסמיני השפעת מחמירים או שהחום ממשיך

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.