



רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ינואר 2021

הנדון:  
**Imitrex nasal spray 20 mg**  
**Sumatriptan 20 mg /0.1 ml nasal solution**

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

טקסט חדש מסומן בקו תחת. טקסט שנמחק מסומן בקו חצייה. החמרות מודגשות ברקע צהוב.

ההתוויה:

Imitrex nasal spray is indicated for the acute treatment of migraine attacks with or without aura.

העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן:

העדכונים בעלון לרופא

#### 4.8 UNDESIRABLE EFFECTS

Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  to  $< 1/1000$ ) very rare ( $< 1/10000$ ) not known (cannot be estimated from the available data). Some of the symptoms reported as undesirable effects may be associated symptoms of migraine.  
(...)

##### Gastrointestinal disorders:

(...)

Not known: (...), dysphagia.

##### General disorders and administration site conditions

(...)

Not known: Pain trauma activated, pain inflammation activated.

העדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

(...)

חלק מהמטופלים עלולים לחוות את תופעות הלוואי הבאות אך לא ידוע באיזו תדירות הן מתרחשות

- (...)
- אם הייתה לך לאחרונה פציעה או אם יש לך דלקת (כמו שיגרון או דלקת במעי הגס) אתה עלול לחוות כאב או החמרת כאב במקום הפציעה או הדלקת.
- קושי בבליעה.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שני לוי  
רוקחת ממונה