



ינואר 2021

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: Dexilant 30mg & 60mg דקסילנט 30 מ"ג ו- 60 מ"ג

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרפן של התכשיר שבנדון התעדכנו בינואר 2021.

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום עם קו תחתון, טקסט שהושמט מסומן כטקסט ~~כחול עם קו חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

### ההתוויות להן רשום התכשיר:

**Dexilant 30** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Maintenance of healed erosive reflux oesophagitis and maintenance of relief of heartburn.
- Short-term treatment of heartburn and acid regurgitation associated with symptomatic non-erosive gastro-oesophageal reflux disease (GORD).

**Dexilant 60** is indicated in adults and in adolescents aged 12 to 17 years for the following:

- Treatment of erosive reflux oesophagitis

צורת מינון: Modified release capsules

מרכיב פעיל: Dexlansoprazole 30 mg / Dexlansoprazole 60 mg

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

יהב ורדי  
רוקח/ת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ



להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לרופא:

...

## 5 CONTRAINDICATIONS

- DEXILANT is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation [see Description (11)]. Hypersensitivity reactions, ~~including anaphylaxis have been reported~~ [see **may include anaphylaxis, anaphylactic shock, angioedema, bronchospasm, acute tubulointerstitial nephritis and urticaria** [see Warning and Precautions (6.2), Adverse Reactions (7).1, 7.2]]. ~~Acute interstitial nephritis (AIN) has been reported with other proton pump inhibitors (PPIs), including lansoprazole of which dexlansoprazole is the R-enantiomer.~~
- PPIs, including DEXILANT, are contraindicated with rilpivirine-containing products [see Drug Interactions (8)].

## 6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 6.1 Presence of Gastric Malignancy

In adults, symptomatic response to therapy with DEXILANT does not preclude the presence of gastric malignancy. Consider additional follow-up and diagnostic testing in adult patients who have a suboptimal response or an early symptomatic relapse after completing treatment with a PPI. In older patients, also consider an endoscopy.

### 6.2 Acute ~~Interstitial~~ **Tubulointerstitial** Nephritis

Acute ~~interstitial~~ **tubulointerstitial** nephritis (**TIN**) has been observed in patients taking PPIs ~~including lansoprazole. Acute interstitial nephritis and~~ may occur at any point during PPI therapy, ~~and is generally attributed to an idiopathic hypersensitivity reaction. Discontinue DEXILANT if acute interstitial nephritis develops~~ **Patients may present with varying signs and symptoms from symptomatic hypersensitivity reactions to non-specific symptoms of decreased renal function (e.g., malaise, nausea, anorexia). In reported case series, some patients were diagnosed on biopsy and in the absence of extra-renal manifestations (e.g., fever, rash or arthralgia). Discontinue DEXILANT and evaluate patients with suspected acute TIN** [see Contraindications (5)].

...

## 7 ADVERSE REACTIONS

The following serious adverse reactions are described below and elsewhere in labeling:

- Acute **Tubulointerstitial** ~~Interstitial~~ Nephritis [see Warnings and Precautions (6.2)]
- Clostridium difficile Associated Diarrhea [see Warnings and Precautions (6.3)]
- Bone Fracture [see Warnings and Precautions (6.4)]
- Cutaneous and Systemic Lupus Erythematosus [see Warnings and Precautions (6.5)]
- Cyanocobalamin (Vitamin B-12) Deficiency [see Warnings and Precautions (6.6)]
- Hypomagnesemia [see Warnings and Precautions (6.7)]
- Fundic Gland Polyps [see Warnings and Precautions (6.10)]

...



להלן פירוט השינויים העיקריים בעלון לצרכן:

...

## 2. לפני שימוש בתרופה

...

לפני הטיפול בדקסילנט, ספר לרופא אם:

- נאמר לך שיש לך רמות מגנזיום נמוכות בדם.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- ~~אתה סובל מבעיות רפואיות אחרות.~~

...

אזהרות נוספות:

- אם אתה מפתח פריחה עורית, במיוחד באיזורים החשופים לשמש, יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי, מאחר וייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול בדקסילנט. זכור לציין גם כל תופעת לוואי אחרת שהופיעה במקביל, כגון כאב פרקים.
- **במבוגרים, במידה ולא מושגת תגובה מספקת לטיפול בדקסילנט או שקיימת חזרה מהירה של הסימפטומים לאחר השלמת הטיפול יש להתייעץ עם הרופא על מנת לשלול נוכחות ממאירות בקיבה.**
- גידולי בטן (פוליפים בבלוטת הפונדוס - fundic gland polyps) – מטופלים אשר נוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון PPI למשך זמן רב בעלי סיכון מוגבר לפתח סוג מסויים של גידול בטן הנקרא פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps), במיוחד לאחר נטילת תרופות PPI במשך יותר משנה אחת.

## בדיקות ומעקב

- יתכן והרופא יפנה אותך לבדיקת רמת המגנזיום בגופך לפני התחלת הטיפול בדקסילנט או במהלכו, במידה ותיטול דקסילנט למשך פרק זמן ארוך.
- תיתכן רמת CgA (Serum chromogranin A) גבוהה במהלך טיפול בדקסילנט, יתכן והרופא ינחה אותך להפסיק ליטול דקסילנט 14 יום לפחות לפני בדיקה לרמת CgA וישקול חזרה על הבדיקה במקרה של רמה גבוהה.
- לצורך בדיקת גירוי סקרטין (Secretin Stimulation Test), יתכן והרופא ינחה אותך להפסיק ליטול דקסילנט 30 יום לפחות לפני הבדיקה.
- תיתכן תוצאה חיובית שגויה בבדיקת שתן לנוכחות טטרהידרוקנבינול (THC= Tetrahydrocannabinol).

...

## 4. תופעות לוואי

...

דקסילנט עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- דלקת חריפה של **האבוביות** הרקמה הבין תאית בכליה ( **acute tubulointerstitial nephritis**) – חלק מהאנשים הנוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון (PPI), כולל דקסילנט, עלולים לפתח דלקת חריפה של **האבוביות** הרקמה הבין תאית בכליה (**acute tubulointerstitial-interstitial nephritis**), היכולה לקרות בכל שלב של הטיפול עם תרופות מסוג PPI. פנה לרופא מיד אם אתה סובל מירידה בכמות השתן שלך או שיש בשתן שלך דם.

...