

Inovamed

Making Health Affordable™

אפריל 2021

Ondansetron Inovamed 4mg

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:
אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג

Film coated tablets

כל טבליה מצופה מכילה : **Ondansetron hydrochloride dihydrate 4mg**

Ondansetron Inovamed 8mg

אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג טבליות מצופות

Film coated tablets

כל טבליה מצופה מכילה : **Ondansetron hydrochloride dihydrate 8mg**

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.

For prevention and treatment of post operative nausea and vomiting (PONV).

Pediatric population : Ondansetron Inovamed is indicated for the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה) והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

2. לפני שימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
[. . .]

- אנטיביוטיקה כמו אריתרומיצין וקטקונאזול
- תרופות אנטיפרייטיות כמו קטקונאזול
- טראמאדול ופנטניל משככי כאבים
- תרופות נוספות העוללות לגרום לסינדרום סרטונין כמו מירטזאפין לטיפול בדיכאון, תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז לטיפול בפרקינסון, ליתיום לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או מתילן בלו הניתן בהזרקה

היריון והנקה

- אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך או הרוקח לפני נטילת אונדנסטרון אינובמד, מאחר ואונדנסטרון אינובמד עלולה להעלות מעט את הסיכון שהתינוק יוולד עם חיד שסוע (פגם חלקי או מלא בסגירת החיד).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז:

כל טבליית אונדנסטרון אינובמד 4 מ"ג מכילה 19.137 מ"ג לקטוז אנהידרוס
כל טבליית אונדנסטרון אינובמד 8 מ"ג מכילה 38.274 מ"ג לקטוז אנהידרוס
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. הטבליות מכילות לקטוז אנהידרוס אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

[. . .]

4. תופעות לוואי

[. . .]

תגובות אלרגיות

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק את הטיפול בתרופה וראה רופא מיד.

Inovamed

Making Health Affordable™

הסימנים עשויים לכלול:

- התכווצות של הסימפונות (ברונכוספאזם), צפצופים בנשימה וכאבים בחזה או לחץ בחזה המופיעים באופן פתאומי
- נפיחות בצקת בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון ממקמת וחולפת של השכבות העמוקות של העור, של הרירית בדרכי האוויר או של מערכת העיכול. הצקת בעלת נטייה להופיע באיזורים בהם העור רפוי יותר (כגון נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון שלד) (אנגיואדמה)
- פריחה בעור - נקודות אדומות או גושים מתחת לעורך (סרפדת) בכל מקום על גבי גופך
- דם לב זהתמוטטות
- תת לחץ דם, בצקת בגרון, עיוות של מיתרי הקול, קוצר נשימה, שיעול
- מקרים נדירים של תגובות רגישות יתר התרחשו, שכללו בתוכם תגובה אנאפילקטית (שוק).

[...]

תופעות לוואי אינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000

[...]

- קצב לב לא סדיר [הפרעות בקצב הלב (אריתמיות - כולל: פרפור עליות ופרפור הדרים)], קצב לב איטי, הארכת מקטע QT בבדיקות אק"ג והתעלפות]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- ראייה לקויה או אובדן ראייה זמני, שבדרך כלל חוזר תוך מספר 20 דקות עד 48 שעות

תופעות לוואי שנוצפו בשכיחות לא ידועה:

- שינויים ברמות של אנזימי כבד. כמו כן, דווחו מצבים של כשל כבדי ומוות במטופלי סרטן שקיבלו במקביל תרופות נוספות בעלות פוטנציאל לרעילות כבדית ואנטיביוטיקות.
- תופעות לוואי עוריות כגון: חרלת (אורטיקריה), וכן תופעות לוואי עוריות מסכנות חיים כגון: תסמונת סטיבנס ג'ונסון ופריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף עור על פני חלק גדול מפני שטח הגוף (נמק אפידרמלי רעלני - Toxic epidermal necrolysis).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה
דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה
אינובמד בע"מ