



יוני 2021

Imovane
Film Coated Tablets

חומר פעיל: Zopiclone 7.5 mg

ההתוויה המאושרת:

Hypnotic when the disorder of insomnia is severe and disabling.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן במאי 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

Imovane is contraindicated in patients ~~with~~:

- ~~Myasthenia~~ ~~With myasthenia~~ gravis
- ~~Respiratory~~ ~~With respiratory~~ failure-
- ~~Severe~~ ~~With severe~~ sleep apnoea syndrome
- ~~Severe~~ ~~With severe~~ hepatic insufficiency-
- ~~Hypersensitivity~~ ~~With hypersensitivity~~ to zopiclone or to any of the excipients listed in section 6.1:-
- **Who have previously experienced complex sleep behaviours after taking zopiclone, see section 4.4.**

As with all hypnotics ~~Imovane~~ should not be used in children.

4.4 Special warnings and precautions for use

Cause of insomnia should be identified wherever possible and the underlying factors treated before a hypnotic is prescribed.

.....



Risk of dependence

Clinical experience to date with Imovane suggests that the risk of dependence is minimal when the duration of treatment is limited to not more than 4 weeks.

Use of benzodiazepines and benzodiazepine-like agents (even at therapeutic doses) may lead to the development of physical and psychological dependence or abuse upon these products:

The risk of dependence or abuse increases with:

- Dose and duration of treatment

- Use with alcohol or other psychotropics

- It is also greater in patients with a history of alcohol and/or drug abuse

- Those patients who have marked personality disorders.

The decision to use a hypnotic in such patients should be taken only with this clearly in mind:

Use of zopiclone may lead to the development of abuse and/or physical and psychological dependence.

The risk of dependence increases with dose and duration of treatment. **Cases of dependence have been reported more frequently in patients treated with Imovane for longer than 4 weeks.**

The risk of abuse and dependence is also greater in patients with a history of psychiatric disorders and/or alcohol, substance or drug abuse.

Imovane should be used with extreme caution in patients with current or a history of alcohol, substance or drug abuse or dependence.

If physical dependence ~~has~~ is developed, ~~abrupt termination~~ sudden discontinuation of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms (see section 4.48). These may consist of headaches, muscle pain, extreme anxiety, tension, restlessness, confusion and irritability. In severe cases the following symptoms may occur: derealisation, depersonalisation, hyperacusis, numbness and tingling of the extremities, hypersensitivity to light, noise and physical contact, hallucinations or epileptic seizures.

Rare cases of abuse have been reported.

.....



Somnambulism and associated behaviours:

Sleep **Complex sleep behaviour, including sleep** walking and other associated behaviours such as “sleep driving”, preparing and eating food, ~~or~~ making phone calls **or having sex**, with amnesia for the event; have been reported in patients who **have had** taken zopiclone and were not fully awake. **These events may occur following the first or any subsequent use of zopiclone. Discontinue treatment immediately if a patient experiences a complex sleep behaviour, due to the risk to the patient and others, see section 4.3.** The use of alcohol and other CNS-depressants with zopiclone appears to increase the risk of such behaviours, as does the use of zopiclone at doses exceeding the maximum recommended dose. ~~Discontinuation of zopiclone should be strongly considered for patients who report such behaviours (see section 4.5).~~

.....

4.8 Undesirable effects

The following CIOMS frequency rating is used, when applicable: *Very common* ($\geq 1/10$); *common* ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); *uncommon* ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); *rare* ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); *very rare* ($< 1/10,000$); *not known* (cannot be estimated from the available data).

Immune system disorders

Very rare: ~~angioedema~~ **angioedema**, anaphylactic reaction

Psychiatric disorders

Uncommon: nightmare, agitation

Rare: ~~confusional state~~, libido disorder, irritability, aggression, hallucination

Not known: restlessness, delusion, anger, ~~depressed mood~~, abnormal behaviour (possibly associated with amnesia) and **complex sleep behaviours including** somnambulism (see ~~section~~ **Section 4.4: somnambulism and associated behaviour**), dependence (~~see section 4.4~~), withdrawal syndrome (see below)

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך סובל מבעיה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי ספיקה נשימתית).
- הנך סובל מבעיה בעקבותיה הנך מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הנך מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות של אימובן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.
- חוותי בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינר ער לחלוטין לאחר נטילת אימובן.**

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באימובן, ספר לרופא שלך אם:

- הנך סובל מדיכאון או סבלת בעבר ממחלה נפשית אחרת.
- הנך סובל מבעיות כלשהן בכבד (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של אימובן.
- הנך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של אימובן.
- הנך סובל מבעיות נשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל אימובן (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם").
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לסמים.
- נאמר לך על ידי רופא שהנך סובל מהפרעת אישיות.
- הייתה לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות) או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
- השתמשת לאחרונה באימובן או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ-4 שבועות.

השימוש באימובן עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ו/או תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם המנה ועם משך הטיפול והוא גדול יותר כאשר השימוש באימובן ארוך יותר מ-4 שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ו/או שימוש לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.

- אינך מרגיש שתוכל אי פעם להפסיק את נטילת אימובן או תרופות אחרות, שנעודו לטפל בבעיות שינה.
- נמנע, קשיי נשימה, תרדמת ומוות עלולים להופיע אם אימובן ניטל יחד עם אפיואידיים. השימוש באימובן ובאפיואידיים במקביל ייעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האפיואידיים שהנך נוטל והקפד להיצמד להמלצות הרופא בנוגע למינון.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות גופנית ונפשית!
- התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות להרגעה ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי לייעוץ רפואי נוסף.

לפני נטילת אימובן, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

אימובן עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. בבוקר למחרת, יתכן שלא תזכור שעשית משהו במהלך הלילה פעילויות אלה עשויות להתרחש בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך לנמנם יחד עם אימובן, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות הנ"ל, הספק את הטיפול באימובן מייד וצור קשר עם הרופא או איש הצוות הרפואי שלך.

במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אימובן.

.....

4. תופעות לוואי

.....



נהיגה בשינה והתנהגויות מזרות אחרת:

היו מספר דיווחים על אנשים שלאחר נטילת תרופות לשינה, ביצעו פעולות שונות בעודם ישנים וכשהתעוררו לא זכרו מעשים אלו.

זה כולל נהיגה תוך כדי שינה והליכה תוך כדי שינה, הכנת אוכל, אכילה, שיחות טלפוניות, אלכוהול ותרופות מסוימות לטיפול בדיכאון או בחרדה יכולים להגביר את הסיכוי שתופעה חמורה זו תתרחש.

אגמבן עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

אסנת מירון - עוזרי