



מאי 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Adempas 0.5 mg; 1mg; 1.5mg; 2mg; 2.5mg

אדמפס 0.5 מג, 1 מ"ג, 1.5 מ"ג, 2 מ"ג, 2.5 מ"ג

Film coated tablets

Riociguat 0.5 mg; 1mg; 1.5mg; 2mg; 2.5mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)

Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with

- inoperable CTEPH,
- persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity.

Pulmonary arterial hypertension (PAH)

Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III

to improve exercise capacity.

Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Transitioning between phosphodiesterase-5 (PDE5) inhibitors and riociguat

Sildenafil must be discontinued at least 24 hours prior to administration of riociguat.

Tadalafil must be discontinued at least 48 hours prior to administration of riociguat.

Riociguat must be discontinued at least 24 hours prior to administration of a PDE5 inhibitor.

It is recommended to monitor for signs and symptoms of hypotension after any transition (see sections 4.3, 4.5 and 5.1).



4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Pharmacodynamic interactions

PDE 5 inhibitors

Preclinical studies in animal models showed additive systemic blood pressure lowering effect when riociguat was combined with either sildenafil or vardenafil. With increased doses, over additive effects on systemic blood pressure were observed in some cases.

In an exploratory interaction study in 7 patients with PAH on stable sildenafil treatment (20 mg three times daily) single doses of riociguat (0.5 mg and 1 mg sequentially) showed additive haemodynamic effects. Doses above 1 mg riociguat were not investigated in this study.

A 12 week combination study in 18 patients with PAH on stable sildenafil treatment (20 mg three times daily) and riociguat (1.0 mg to 2.5 mg three times daily) compared to sildenafil alone was performed. In the long term extension part of this study (non controlled) the concomitant use of sildenafil and riociguat resulted in a high rate of discontinuation, predominately due to hypotension. There was no evidence of a favourable clinical effect of the combination in the population studied. Concomitant use of riociguat with PDE 5 inhibitors (such as sildenafil, tadalafil, vardenafil) is contraindicated (see sections 4.2 and 4.3).

RESPITE was a 24-week, uncontrolled study to investigate switching from PDE5 inhibitors to riociguat, in 61 adult PAH patients on stable PDE5 inhibitors. All patients were WHO Functional Class III and 82% received background therapy with an endothelin receptor antagonist (ERA). For the transition from PDE5 inhibitors to riociguat, median treatment-free time for sildenafil was 1 day and for tadalafil 3 days. Overall, the safety profile observed in the study was comparable with that observed in the pivotal trials, with no serious adverse events reported during the transition period. Six patients (10%) experienced at least one clinical worsening event, including 2 deaths unrelated to study drug. Changes from baseline suggested beneficial effects in selected patients, e.g. improvement in 6MWD (+31m), N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide (NT-proBNP) levels (-347 pg/mL) and WHO FC I/II/III/IV,% (2/52/46/0), cardiac index (+0.3 L/min/m²).

עידכונים בעלון לצרכן:

3(1) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

תחילת הטיפול באדמפאס והמעקב יתבצעו על-ידי רופא המומחה ליתר לחץ דם ריאתי משני לאירועים קריטיים- תסחיפיים כרוניים או טיפול ביתר לחץ דם ריאתי. בשבועות הראשונים לטיפול הרופא ימדוד לך את לחצי הדם בפרקי זמן קבועים. אדמפס זמין במינונים שונים, הרופא שלך יבטיח שאתה נוטל את המינון המתאים ביותר עבורך באמצעות מעקב אחר לחץ הדם שלך באופן קבוע בתחילת טיפול.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: להתחיל עם טבליה אחת במינון של 1 מ"ג 3 פעמים ביום למשך שבועיים. יש ליטול את הטבליות 3 פעמים ביום בהפרש של כ- 6-8 שעות בין מנה למנה. הרופא שלך יעלה את המינון כל שבועיים עד למנה מירבית של 2.5 מ"ג 3 פעמים ביום (מנה יומית מירבית 7.5 מ"ג), אלא אם אתה חווה תופעות לוואי או לחץ דם



נמוך מאוד. במקרה זה הרופא שלך ירשום לך אדמפאס במינון הגבוה ביותר המתאים לך. לחלק מהמטופלים, מנות נמוכות 3 פעמים ביום יכולות להספיק. המנה המתאימה ביותר עבורך תיקבע על-ידי הרופא.

שיקולים מיוחדים לחולים עם בעיות בכבד או בכליה
ספר לרופא אם הינך סובל מבעיות בכבד או בכליה. ייתכן ויהיה צורך להתאים לך את המינון. במידה והינך סובל מבעיות כבד חמורות (Child Pugh C) אל תיקח אדמפאס.

גיל 65 ומעלה
אם הינך בן 65 שנים ומעלה, הרופא המטפל ינהג במשנה זהירות בעת קביעת מינון אדמפאס משום שיתכן שאתה בסיכון מוגבר להיות בעל לחץ דם נמוך.

שיקולים מיוחדים לחולים מעשנים
עליך לספר לרופא אם אתה מתחיל או מפסיק לעשן במהלך הטיפול באדמפאס. ייתכן ויהיה צורך להתאים עבורך את המינון.

ריסוק טבליות
במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול אדמפאס. ניתן לרסק את הטבליה ולערבב אותה עם מים או מזון רך כגון רסק תפוחים מיד לפני נטילתה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב
בשבועות הראשונים של הטיפול הרופא שלך יבצע מדידות לחץ דם בפרקי זמן קבועים. מאחר ואדמפאס קיים במספר מינונים, מדידות לחץ הדם בתחילת הטיפול יסייעו לרופא לוודא שהינך מקבל את המינון המתאים.

בדיקות הריון לנשים בגיל הפוריות
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באדמפאס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ואתה חווה תופעות לוואי כלשהן (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי") עליך לפנות לרופא. במידה ולחץ הדם שלך צונח (מה שיכול לגרום לך לתחושת סחרחורת) עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הפסקת טיפול באדמפאס
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח כיוון שאדמפאס מונע את התקדמות המחלה. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה למשך 3 ימים או יותר, פנה אל הרופא לפני שאתה מתחיל את הטיפול באדמפאס מחדש.



מעבר בין סילדנאפיל או טאדאלאפיל ואדמפאס:

- במידה והינך מפסיק ליטול סילדנאפיל, עליך לחכות לפחות 24 שעות טרם נטילת אדמפאס.
- במידה והינך מפסיק ליטול טאדאלאפיל, עליך לחכות לפחות 48 שעות טרם נטילת אדמפאס.
- במידה והינך מחליף אדמפאס בתרופה מסוג מעכבי פוספודיאסטראז-5 (PDE-5) כגון סילדנאפיל או טאדאלאפיל, עליך לחכות לפחות 24 שעות ממועד נטילת המנה האחרונה של אדמפאס טרם נטילת מעכב הפוספודיאסטראז-5.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

בברכה
באייר ישראל