

יוני 2021

Betaren® 100 SR, slow release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **בטרן SR 100**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

ההתוויה המאושרת:

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, low back pain and other acute musculoskeletal disorders such as peri-arthritis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocation, ankylosing spondylitis and acute gout.

Control of pain and inflammation in orthopedic, dental, and other minor surgery.

הרכב התכשיר:

Each slow release tablet contains Diclofenac Sodium 100mg

העלון לרופא עודכן ביוני 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Use of NSAIDs, including Betaren, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause foetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment.

These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been infrequently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some post-marketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.

Use of NSAIDs should be limited at 20 weeks gestation or later in pregnancy. If the NSAID effectiveness is considered to outweigh the risk to the foetus and the treatment is necessary at 20 weeks gestation or later, limit Betaren use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Betaren treatment at

maximum daily dose extends beyond 5 days. Discontinue Betaren if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

...

העלון לצרכן עודכן ביוני 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון, הנקה ופוריות

...

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

...