



רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה ,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## Abitren Suppositories 50mg

### אביטרן פתילות 50 מ"ג

כל פתילה מכילה : Diclofenac sodium 50mg

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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.

העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד. תוספות מידע מסומנות באדום:

עלון לרופא

#### 4.6 Pregnancy and lactation

##### Pregnancy

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or the embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and or cardiac malformation and gastroschisis after use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The absolute risk for cardiovascular malformation was increased from less than 1% up to approximately 1.5%.

The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has shown to result in increased pre-and post-implantation loss and embryo-foetal lethality.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com



In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during organogenetic period. If Abitren suppositories 50 mg is used by a woman attempting to conceive, or during the 1st trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

Rarely, use of NSAIDs, including Abitren, after 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment.

These adverse outcomes were 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 postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.

Use of NSAIDs after 20 weeks gestation should be limited. If the benefits out-weigh the risks to the fetus and the treatment is necessary after 20 weeks gestation, limit Abitren use to the lowest effective dose and shortest duration possible.

Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if Abitren **full dose treatment extends beyond 5 days**. Discontinue Abitren if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligo-hydroamniosis

The mother and the neonate, at the end of the pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour

Consequently, Abitren suppositories 50 mg is contra-indicated during the third trimester of pregnancy.

עלון לצרכן

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

**היריון, הנקה ופוריות**

טבע תעשיות פרמצבטיקות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com



## היריון

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.

...

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

...

## קשישים

ייתכן שהרופא ימליץ לך לקחת מינון נמוך יותר מהמינון המקובל במבוגרים. בנוסף, ייתכן שהרופא ירצה לוודא שפיתילות אביטרן לא משפיעות לרעה על הקיבה שלך, במיוחד לאורך 4 השבועות הראשונים של השימוש בפיתילות.

...

עלון לרופא ועלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)