

BuTrans Transdermal Patches - עדכון עלונים

מעבדות רפא בע"מ מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

מרכיב פעיל: Buprenorphine

חוזקים: BuTrans 20 mcg/h, BuTrans 15 mcg/h, BuTrans 10 mcg/h, BuTrans 5 mcg/h

התוויה:

Treatment of moderate to severe opioid responsive chronic pain conditions which are not adequately responding to non-opioid analgesics.

השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים להלן:

שינוי נוסח בנוגע להפרעות נשימה בשינה בסעיף אזהרות.
בעלון לצרכן הורחבה האזהרה הנוגעת להפרעות נשימה הקשורות בשינה:
הפרעות נשימה הקשורות בשינה: התרופה עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות בשינה כגון דום נשימה בשינה (sleep apnea - הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמות נמוכות של חמצן בדם) הקשורה בשינה. התסמינים יכולים לכלול: הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות לילית כתוצאה מקוצר נשימה, קושי להישאר ישן, ישנוניות יתר במהלך היום. אם אתה או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלה אצלך, פנה לרופא. יתכן והרופא ימליץ על הורדה במינון.

התייחסות נוספת בסעיף תופעות הלוואי לתגובות עוריות (שכיחות לא ידועה):

- בעלון לרופא: Dermatitis contact, Skin discolouration
- בעלון לצרכן: דלקת עור ממגע (contact dermatitis - פריחה עורית עם דלקת שיכולה לכלול תחושת צריבה/שריפה), שינוי צבע העור

להלן קישור לעלונים המעודכנים בהם מסומנים השינויים. יש לציין שהיו שינויי עריכה נוספים שאינם משמעותיים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה