



ספטמבר 2021

### Frisium

Clobazam 10mg

חומר פעיל:

ההתוויה המאושרת:

Treatment of anxiety states in adults

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

.....

##### Concomitant use of cannabidiol

The concomitant use of clobazam with cannabidiol-containing medicinal and non-medicinal products may result in increased exposure to N-desmethyloclobazam, leading to increased incidence of somnolence and sedation. Dosage adjustment of clobazam may be necessary. Non-medicinal products containing cannabidiol must not be taken in combination with clobazam as they contain unknown quantities of cannabidiol and are of variable quality (see sections 4.5 and 5.2).

.....

#### 4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

##### Cannabidiol

When cannabidiol and clobazam are co-administered, bi-directional PK interactions occur. Based on a healthy volunteer study, elevated levels (3- to 4-fold) of N-desmethyloclobazam (an active metabolite of clobazam) can occur when combined with cannabidiol, likely mediated by CYP2C19 inhibition. Increased systemic levels of these active substances may lead to enhanced pharmacological effects and to an increase in adverse drug reactions. Concomitant use of cannabidiol and clobazam increases the incidence of somnolence and sedation. Reduction in dose of clobazam should be considered if somnolence or sedation are experienced when clobazam is co-administered with cannabidiol.

.....



בעלון לצרכן:

## 2. לפני השימוש בתרופה

.....  
לפני הטיפול בפריזיום, ספר לרופא אם:

- .....
- אתה נוטל מוצרים רפואיים או לא-רפואיים המכילים קנאבידיול, כיוון שזה עלול להחמיר את תופעות הלואי של קלובזאם.

.....  
אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

- .....
- מוצרים המכילים קנאבידיול (מוצרים רפואיים או לא רפואיים)

.....  
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,

יסמין גולן  
רוקחת ממונה