

תאריך: מאי 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ונלפאקסין XR טבע Venlafaxine XR Teva

Contains: Venlafaxine 75, 150 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of depression. Maintenance of recurrent depression. Generalized anxiety disorder (GAD) - short term and long-term. Social anxiety Disorder (SAD).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

Black Box Warning:

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בוונלפאקסין XR טבע ספר לרופא אם:

- הנך נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לתסמונת סרוטונין כאשר נלקחות יחד עם ונלפאקסין XR טבע (ראה סעיף 2 בעלון תחת "תגובות בין תרופתיות").
- הנך סובל ממחלות עיניים, כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים (לחץ תוך עיני מוגבר).
- הנך סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלות לב או מקצב לב לא סדיר.
- סבלת בעבר מפרקוסים.
- סבלת מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה).
- יש לך נטייה לפתח חבורות (שטפי דם תת עוריים) או לדמם בקלות (היסטוריה של בעיות קרישה), או אם הנך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום כגון וארפרין.
- סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל ממניה או ממחלה דו קוטבית (מניה-דפרסיה).
- יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית.

מה עליך לדעת לפני נטילת ונלפאקסין XR טבע:

- ונלפאקסין XR טבע עלולה לגרום לתחושת אי שקט או חוסר יכולת לשבת או לעמוד ללא ניע בשבועות הראשונים לטיפול. יש להודיע לרופא אם הנך סובל ממצב זה.

- מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון או חרדה:
אם הנך סובל מדיכאון או מחרדה, יתכן ויש לך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. במקרה זה יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים. מחשבות אלה עלולות להחמיר בזמן התחלת הטיפול בנוגדי דיכאון, משום שלוקח זמן עד שהתרופות מתחילות לפעול, בדרך כלל לוקח כשבועיים, אך לעיתים יותר. מומלץ לספר לקרוב משפחה או חבר אם הנך סובל מדיכאון או חרדה ולבקש מהם לקרוא עלון זה. שאל אותם אם לדעתם חלה החמרה בדיכאון או בחרדה, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגותך. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד על המלצה זו במיוחד במטופלים צעירים מתחת לגיל 24-25.
- יובש בפה: דווח על יובש בפה בכ-10% מהמטופלים בונלפאקסין XR טבע. הדבר עלול להעלות את הסיכון לעששת ולכן, יש להקפיד על היגיינת הפה
- סוכרת: אם הנך חולה סוכרת, יש להתייעץ עם הרופא לגבי התאמת מינון התרופות להורדת הסוכר.

- שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים, ובמתבגרים מתחת לגיל 18 אשר נטלו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות (בעיקר תוקפנות, התנגדות וכעס). למרות זאת הרופא יכול לרשום תרופה זו לחולים מתחת לגיל 18 כאשר הוא חושב שזה לטובתם, אם הרופא רשם לך תרופה זו והנך מעוניין לשוחח איתו פנה חזרה לרופא. - במטופלים מתחת לגיל 18 הנוטלים את התרופה עליך לדווח לרופא אם הופיעו חלק - מתופעות לוואי שפורטו או שהן החמירו. כמו כן, אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה, התבגרות, והתפתחות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

- יש לקום באטיות בעת מעבר משכיבה או ישיבה לעמידה.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SNRI + SSRI עלולות לגרום לסידרום סרטונין (נדיר) הפולל תסמינים כגון עצבנות, בלבול, הזעה, רפלקסים מוגברים, עיטות שרירים, רעידות, עליה בקצב הלב, חום גבוה) ראה סעיף 4 תופעות לוואי (הסדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל/ת בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים) ראה בפרק 2 אם אתה לוקח... תרופות אחרות "בעלון זה" (יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל).
- יובש בפה יובש בפה דווח בשכיחות גבוהה בקרב מטופלים בתרופה זו. תופעת לוואי זו מעלה את הסיכון לעששת ולכן יש להקפיד על היגיינת הפה.
- סוכרת תרופה זו עלולה להשפיע כל רמת הגלוקוז בדם ולכן יתכן שהשימוש בה ידרוש שינוי בתרופות לטיפול בסוכרת שאתה נוטל.

לפני הטיפול בונלפאקסין טבע ספר לרופא אם:

- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב כגון: פעימות בלתי סדירות, התקף לב
- אם הינך סובל מהפרעות בלחץ דם (כגון לחץ דם גבוה).
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה
- אם הינך סובל מליקוי במערכת הדם (כגון קרישה וכו')
- אם סבלת בעבר או קרוב משפחתך סבל מליקוי במערכת העצבים (מניה) או ממחלה דו קוטבית (מניה דפרסיה), מפרנוסים (כפיון) ואפילפסיה
- הינך סובל מבעיות בעיניים (כגון גלאוקומה מסוגים מסוימים), יתר פעילות בלוטת המגן (תירואיד)
- אם סבלת בעבר מהתמכרות לסמים או תרופות.
- הינך נוטל תרופות נוספות אשר מעלות את הסיכון לסדרום סרטונין כאשר נלקחות יחד עם תרופה זו
- סבלת מרמות נמוכות של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- יש לך נטייה לפתח חבורות (שטפי דם תת עוריים) או לדמם בקלות (היסטוריה של בעיות קרישה), או הינך נוטל תרופות העלולות להעלות את הסיכון לדימום כגון וארפרין
- אם יש לך היסטוריה של התנהגות תוקפנית

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול בונלפאקסין XR טבע. כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מעכבי מונואמינאווקסידז (MAOI) (למשל מוקלובמיד) המשמשים לטיפול בדיכאון או במחלת הפרקינסון- אסור ליטול יחד עם ונלאפקסין XR טבע- ספר לרופא אם נטלת תרופות מסוג זה ב-14 הימים האחרונים. יש להמתין 14 יום בין הפסקת נטילת מעכבי מונואמינאווקסידז (MAOI) והתחלת הטיפול בונלאפקסין ולפחות 7 ימים בין הפסקת ונלאפקסין והתחלת נטילת מונואמינאווקסידז (MAOI). (ראה מידע מפורט בסעיף 2 בעלון תחת "אין להשתמש בתרופה אם").
- תסמונת סרטובין:
זוהי תסמונת שעלולה להיות קטלנית ועלולה לכלול תסמינים כגון עצבנות, הזיות, איבוד שיווי המשקל, דופק מהיר, עליית חום הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, שלשול, איבוד הכרה, בחילות והקאות, בלבול, הזעה, רפלקסים מוגברים, עיניים שרירים, רעידות, עליה בקצב הלב וחום גבוה (ראה סעיף 4 בעלון תחת "תופעות לוואי"). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הנך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים. במצבו החמור ביותר, הסינדרום יכול להתבטא כמו התסמונת הניורולפטית הממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) שהסימנים והתסמינים שלה כוללים שילוב של חום, דופק מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול ועליה באנזימי השריר (ניתן לזיהוי בבדיקת דם).

[...]

יש להודיע מיד לרופא, או לפנות למיון של בית חולים קרוב, אם אתה חושד שהנך סובל מתסמונת סרטובין

- יש ליידע את הרופא אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב. כמו למשל: תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב כגון: קווינידין, אמיודרון, סוטאלול או דופטיליד
- תרופות אנטיפסיכוטיות כגון תיאורידאזין
- אנטיביוטיקות כגון אריתרומיצין או מוקסיפילוקסאצין (לטיפול בזיהום בקטריאלי)
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה)

תיתכנה תגובות בין תרופתיות בין ונלאפקסין XR טבע לתרופות נוספות. חשוב במיוחד להודיע לרופאך אם הנך נוטל:

- קטוקונאזול (נגד פטריות)
- הלופרידול או ריספרידון (לטיפול במצבים פסיכיאטריים)
- מתופרורל (חוסם ביטא לטיפול בלחץ דם ומחלות לב)
- תרופות מסוג אנטגוניסטים לדופאמין
- ווארפרין (לדלול דם), אספירין, אריתרומיצין (אנטי בקטריאלי), טיפול בחשמל נגד דיכאון (ECT), טלביזודין (לטיפול בהפטיטיס B), סימטידין (לצרבת)
- תרופות לטיפול ב-HIV

יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהנך נוטל

[...]

הריון והנקה:

אם הנך כבר מטופלת בתכשיר ומתכננת הריון או שהנך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

יש להודיע לרופא אם הנך בהריון, או ברצונך להרות. ניתן להשתמש בונלאפקסין XR טבע רק לאחר התייעצות לגבי סיכונים אפשריים לעובר עם רופאך.

יש ליידע את רופאך ואת המיילדת לגבי שימוש בונלאפקסין XR טבע בעת שימוש בהריון. ונלאפקסין XR טבע עלולה להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאתי מתמשך ביילוד (PPHN), מצב מסוכן בו היילוד מכחיל ונושם במהירות. תסמינים אלה מופיעים בדרך כלל ב- 24 השעות הראשונות מהלידה. אם הנך מבחינה במצב זה, יש להתייעץ מיד עם המיילדת או עם רופא.

סימן נוסף שעלול להופיע ביילוד שאמו נטלה ונלאפקסין XR טבע בזמן ההריון הינו שהיילוד לא יאכל כראוי. במצב זה יש להתייעץ עם הרופא.

ונלאפקסין XR טבע עוברת לחלב אם ולכן קיים סיכון שהתרופה תעבור לתינוק. לפיכך יש להתייעץ עם הרופא, על מנת להחליט אם יש להפסיק הנקה או להפסיק ליטול את התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. אל תבצע פעולות אלה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ונלפאקסין XR טבע מכילה סוכרוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוג מסוים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

התכשיר מפיל סוכרוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים לסוכרוז

כל כמסה של ונלפאקסין XR טבע 75 מ"ג מכילה 45.88 מ"ג סוכרוז

כל כמסה של ונלפאקסין XR טבע 150 מ"ג מכילה 91.77 מ"ג סוכרוז

התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

[...]

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה השימוש בונלפאקסין XR טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בהופעת אחת או יותר מתופעות לוואי

הבאות:

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- נפיחות של הפנים, הלשון, הפה, הגרון, הידיים או כפות הרגליים ו/או פריחה מגרדת ובלטת, קשיי בליעה ונשימה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- לחץ בחזה, צפצופים
- פריחה חמורה בעור, גרד או חרלת (נגעים בולטים בעור בצבע אדום או חסרי צבע שבדרך כלל מגרדים)
- סימנים ותסמינים של תסמונת סרטונין שיכולים לכלול: חוסר מנוחה, הזיות, חוסר קואורדינציה, קצב לב מהיר, עלייה בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, הפלקסים מוגברים, שלשול, תרדמת, בחילה, הקאה. תסמונת סרטונין בצורתה החמורה ביותר יכולה להידמות לתסמונת נירולפטית ממאירה (NMS). סימנים ותסמינים של NMS יכולים לכלול שילוב של חום גבוה, קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עלייה באנזימי השרירים (נקבעים בבדיקת דם).
- סימנים של זיהום כגון חום גבוה, צמרמורות, רעד, כאבי ראש, הזעה ותסמינים דמויי שפעת. תסמינים אלו עלולים לנבוע מהפרעה במערכת הדם, המובילה לסיכון מוגבר לזיהומים.
- פריחה חמורה שעלולה לגרום לשלפוחיות חמורות וקילוף של העור.
- כאבי שרירים בלתי מוסברים, רגישות או חולשה. אלו עלולים להיות תסמינים של תמוס שרירים (רבדומיליזיס).

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- זמן דימום ארוך שיכול להוות סימן לירידה ברמת טסיות הדם (עלול לגרום לחבלות ודימומים), הפרעות הקשורות למערכת הדם (עלול להעלות את הסיכון לזיהומים)
- סימנים של אלרגיה חריפה (כגון: קוצר נשימה, קשיי נשימה, פריחה חמורה שעלולה להוביל לשלפוחיות ולקילוף העור; פריחה; גירוד ופריחה קלה; פריחה, נפיחות של הפנים ו/או הלשון) – פנה לרופא מיד!
- הצטברות נוזלים בגוף עקב הפרשת יתר של הורמון ה-ADH
- ירידה ברמות הנתרן בדם
- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית (בזמן הטיפול וגם לאחר הפסקת הטיפול בונלפאקסין XR טבע- ראה סעיף 2 בעלון תחת "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה")
- חוסר התמצאות ובלבול שלעיתים מלווים בהזיות (דליריום) , תוקפנות

- סימפטומים של התסמונת הניורולפטית הממאירה (NMS) (חום גבוה המלווה בקישיון שרירים, בלבול או חוסר שקט, הזעה או עייתות נוקשות, התכווצויות ותנועות שרירים לא רצוניות) – פנה מיד לרופא!
- כאב חמור בעיניים, טשטוש או ירידה בראייה, תנועת עיניים מהירה וממושכת
- סחרור (ורטיגו)
- ירידה בלחץ הדם; קצב לב חריג, מהיר או בלתי סדיר, אשר עלול להוביל לעלפון; דימום בלתי צפוי (כגון חניכיים מדממות, דם בקיא או בשתן, או הופעה לא צפויה של חבורות או פגיעה בכלי דם; דימום מהאף)
- סימפטומים של דלקת ריאות כגון: שיעול, צפצופים בנשימה, קשיי נשימה וחום גבוה, עם עלייה בתאי דם לבנים (אאוזינופיליה ריאתית)
- כאב בטן או גב חמור העלולים לרמוז על בעיה חמורה במעיים, בכבד או בלב
- גרד, עור צהוב או עיניים צהובות, שתן כהה, סימנים דמויי-שפעת, העלולים להצביע על דלקת כבד (הפטיטיס); שינויים קלים ברמות אנזימי כבד בדם
- גירוד ופריחה קלה
- יצור חריג של חלב אם

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.