Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom
P.O.B. 7382
Tel Aviv
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100
Fax: + 972 3 910 0116
www.lundbeck.com

יולי 2018

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר
SELINCRO 18 MG, film coated tablets

חברת לונדבק מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
SELINCRO 18 MG, film coated tablets.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (~~טקסט~~), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

החומר הפעיל בתכשיר:

NALMEFENE (AS HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 18.06 MG

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Selincro is indicated for the reduction of alcohol consumption in adult patients with alcohol dependence who have a high drinking risk level (DRL), without physical withdrawal symptoms and who do not require immediate detoxification.
Selincro should only be prescribed in conjunction with continuous psychosocial support focused on treatment adherence and reducing alcohol consumption.
Selincro should be initiated only in patients who continue to have a high DRL two weeks after initial assessment.

<u>העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:</u>

4.4 Special warnings and precautions for use

<u>Comorbidity</u>
Psychiatric disorders
[…]
The increased suicidal risk in alcohol and substances abusers, with or without accompanying depression, is not reduced by the intake of nalmefene.

Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot
Ramat Hasharon
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010
Fax: + 972 9 971 5601
www.lundbeck.com

4.7 Effects on ability to drive and use machines

~~The effects of nalmefene on the ability to drive and use machines have not been studied.~~
Adverse reactions such as disturbance in attention, feeling abnormal, nausea, dizziness, somnolence ,insomnia, and headache may occur following administration of nalmefene (see section 4.8). The majority of these reactions were mild or moderate, associated with treatment initiation, and of short duration.
[…]

4.8 Undesirable effects

[…]
Table 1 Frequencies of adverse reactions
[…]

System Organ Class	*Frequency*	*Adverse Reaction*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Muscle spasms
	Unknown	Myalgia

[..]

<u>העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:</u>

2. לפני השימוש בתרופה
[…]

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>
[…]
העליה בסיכון להתאבדויות בקרב המשתמשים לרעה באלכוהול ובחומרים אחרים, עם או ללא דיכאון, אינה יורדת כתוצאה מנטילת נלמפן.
[…]

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
[…]
- יש לבלוע את הטבליה כשהיא שלמה, אין לכתוש או לחצות את הטבליה היות וסלינקרו עלולה לגרום לרגישות עורית במגע ישיר עם העור.
[…]

4. <u>תופעות לוואי</u>
[…]
תופעות לוואי נוספות: ~~ש~~(לא ניתן להעריך את שכיחותן ~~אינה ידועה~~מהנתונים הזמינים): ראיית, שמיעת או הרגשת דברים שאינם קיימים או הרגשת ניתוק מעצמך. כאב בשריר.
[…]

Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot
Ramat Hasharon
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010
Fax: + 972 9 971 5601
www.lundbeck.com

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק בע"מ