

12.2020

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלונים

Suboxone 2mg/0.5mg (1495633732), Suboxone 8mg/2mg (1495733733) Sublingual tablets

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומרים הפעילים לטבליה:

Suboxone 2mg/0.5mg:

Buprenorphine (as hydrochloride)	2.16 mg
Naloxone (as hydrochloride dehydrate)	0.61 mg

Suboxone 8mg/2mg:

Buprenorphine (as hydrochloride)	8.64 mg
Naloxone (as hydrochloride dehydrate)	2.44 mg

התוויה מאושרת:

Substitution treatment for opioid drug dependence, within a framework of medical, social and psychological treatment.

The intention of the naloxone component is to deter intravenous misuse.

Treatment is intended for use in adults and adolescents over 15 years of age who have agreed to be treated for addiction.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. קיימים שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסובוקסון

יש ליצור קשר עם מוקד חירום מיד במקרה של בליעה בשוגג או חשד לבליעה.

מעקב (ניטור) נוסף

יתכן ותהיה במעקב הדוק יותר על-ידי הרופא שלך, אם אתה מעל גיל 65.

בעיות נשימה

ישנם אנשים שמתו בשל כשל נשימתי (אי-יכולת לנשום) כיוון שעשו שימוש לרעה בבופרנורפין או נטלו אותו בשילוב עם מדכאי מערכת עצבים מרכזית אחרים, כגון אלכוהול, בנזודיאזפינים (להרגעה) או אופיאטים אחרים. תרופה זו עלולה לגרום לדיכוי נשימתי חמור, יתכן קטלני (יכולת מופחתת לנשום) בילדים ובאנשים שאינם תלויים בתרופה ונטלו אותה בטעות או במכוון.

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364

Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364

טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

לפני הטיפול בסובוקסון, ספר לרופא אם:

הינך סובל מדיכאון או ממצבים אחרים המטופלים בנוגדי-דיכאון. השימוש בתרופות אלה עם סובוקסון יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

2.3 ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 15. אם הינך בגיל 15 עד 18 שנים, הרופא שלך עשוי לעקוב אחרך יותר מקרוב במהלך הטיפול, עקב היעדר מידע בקבוצת גיל זו.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופות

בנזודיאזפינים (המשמשים לטיפול בחרדה או הפרעות שינה) כגון דיאזפאם, טמאזפאם, אלפראזולם. שימוש בו-זמני בסובוקסון ובתרופות הרגעה כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מגביר את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, יש לשקול שימוש בו-זמני, רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם סובוקסון יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול המשולב צריכים להיות מוגבלים על-ידי הרופא שלך. אנא ספר לרופא שלך על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל ועקוב אחר המלצת המינון של הרופא שלך מקרוב. יכול להיות מועיל ליידע את חבריך או את קרובי המשפחה שלך להיות מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים מעלה. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

נוגדי-דיכאון כגון מוקלובמיד, טרנילסיפרומין, ציטאלופרם, אסציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין, סרטלין, דולוקסטין, ונלפאקסין, אמיטריפטילין, דוקספין, או טרימיפראמין. לתרופות אלה עלולה להיות אינטראקציה עם סובוקסון ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, חוסר מנוחה, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, רפלקסים מוגזמים, עלייה במתח השרירים, חום גוף מעל 38°C. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

2.7 נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים כלשהם או במכונית, או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד תרופה זו משפיעה עליך. סובוקסון עלולה לגרום לנמנום, לסחרחורת או לפגוע בחשיבה שלך.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

חלבון בשתן, כאב או קושי במתן שתן

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

CNS depression

Buprenorphine/naloxone may cause drowsiness, particularly when taken together with alcohol or central nervous system depressants (such as **benzodiazepines**, tranquilisers, sedatives or hypnotics) (see sections 4.5 and 4.7).

Risk from concomitant use of sedative medicinal products such as benzodiazepines or related medicinal products

Concomitant use of buprenorphine/naloxone and sedative medicinal products such as benzodiazepines or related medicinal products may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing with these sedative medicinal products should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a decision is made to prescribe buprenorphine/naloxone concomitantly with sedative medicinal products, the lowest effective dose of the sedative medicines should be used, and the duration of treatment should be as short as possible. The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers to be aware of these symptoms (see section 4.5).

Serotonin syndrome

Concomitant administration of Suboxone and other serotonergic agents, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases.

Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.

Excipients

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Suboxone should be used cautiously when co-administered with:

Sedatives such as benzodiazepines or related medicinal products

The concomitant use of opioids with sedative medicinal products such as benzodiazepines or related medicinal products increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dose and duration of concomitant use of sedative medicinal products should be limited (see section 4.4).

Serotonergic medicinal products, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitor (SNRIs) or tricyclic antidepressants as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).

העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה