

Inovamed

Making Health Affordable™

מרץ 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים:

גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג

Gabapentin Inovamed 300mg

Capsules

כל כמוסה מכילה : Gabapentin 300mg

Gabapentin Inovamed 400mg

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג

Capsules

כל כמוסה מכילה: Gabapentin 400mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Epilepsy :- Gabapentin is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures with and without secondary generalization in adults and adolescents (age 12 and up) with epilepsy.

- Treatment of neuropathic pain- Gabapentin is indicated for the treatment of neuropathic pain in diabetic neuropathy or postherpetic neuropathy(neuralgia) in adults.

ברצוננו להודיע על עדכון ההתוויה והעלון לצרכן של התכשירים הנ"ל

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

מומלץ לתת לאדם קרוב (כגון בן משפחה או חבר) לעיין בעלון

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בצורות שונות של אפילפסיה (פרכוסים שהם בתחילה מוגבלים לחלקים מסוימים של המוח, באם הם מתפשטים לחלקים אחרים של המוח או לא). הרופא ירשום לך גאבאפנטין אינובמד בכדי לסייע בטיפול באפילפסיה שלך כאשר הטיפול הנוכחי שהנך מקבל אינו מאפשר שליטה מלאה במצבך.
- לטיפול בכאב נוירופתי (כאב כרוני הנובע מנזק עצבי) לאחר הרפס או בעקבות עקב סוכרת במבוגרים. תחושות הכאב יכולות להיות מתוארות כ: תחושת חום, תחושת שריפה, כאב פועם, תחושת יריה, תחושת דקירה, כאב חד, התכווצויות, תחושת עקצוץ, חוסר תחושה, תחושת "סיכות ומחטים" וכדומה.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בגאבאפנטין אינובמד, ספר לרופא אם:

- אם הינך בהריון או מניקה. ראי "הריון, הנקה ופוריות" תחת סעיף 2.
- אם הנך סובל מבעיות בכליות יתכן והרופא שלך ישנה את תכנית הטיפול.
- אם הנך מטופל בהמודיאליזה (לסילוק חומרי פסולת עקב כשל כליות) ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.
- אם אתה מפתח סימנים כגון כאבי בטן ממושכים, בחילות והקאות, פנה מיד לרופא שלך שכן אלו עלולים להיות תסמינים של דלקת לבלב חריפה.
- אם הנך סובל מהפרעה של כמה סוגי פרקוסים הכוללים התקפים מסוג "ניתוק" ("absence").
- אם יש לך הפרעות במערכת העצבים, הפרעות בנשימה, או שהנך מעל גיל 65, יתכן והרופא ירשום לך משטר מינון שונה.

מקרים של תלות ושימוש לרעה בגאבאפנטין אינובמד דווחו במחקרים שבוצעו לאחר שיווק. ספר לרופא שלך אם יש לך עבר של תלות או שימוש לרעה. מספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון גאבאפנטין אינובמד חוו מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה בעצמם. פנה מיד לרופא שלך אם יש לך מחשבות כאלה. עליך ועל בני משפחתך לשים לב לשינויים במצב הרוח והפנסי התנהגות. יש לעקוב אחר סימנים המעידים על סיכון להתאבדות, כגון: דיבורים מחשבות על הרצון להזיק לעצמך, התכנסות בתוך עצמך והתרחקות ממשפחה וחברים, דיכאון או החמרה בדיכאון קיים, התעסקות בנושא המוות ו/או הפקרה או מסירה של נכסים יקרי ערך.

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה

Inovamed

Making Health Affordable™

מידע חשוב על תגובות חמורות אפשריות

מספר קטן של חולים שמטופלים בגאבאפנטין אינובמד חווים תגובה אלרגית או תגובה עורית חמורה, אלה עלולות להתפתח לבעיה חמורה עוד יותר אם הן לא מטופלות. עליך להכיר את התסמינים כדי שתוכל לזהות אותם במהלך הטיפול בגאבאפנטין אינובמד.

קרא את תיאור התסמינים האלה בסעיף 4: "תופעות לוואי" תחת "יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים."
פנה מיד לרופא במקרים של חולשת שרירים, רגישות בשרירים או כאב שרירים ובמיוחד אם במקביל אתה מרגיש חולה או שיש לך חום גבוה, יתכן שאלה סימנים של פירוק שריר לא תקין שעלול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות. בנוסף, יתכן שהשתן שלך יהיה חסר צבע ויהיו שינויים בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטין פוספוקינאז בדם).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה:

- **תרופות לפרוסים, הפרעות שינה, דיכאון, חרדה או בעיות נוירולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן.**
- **תרופות ממשפחת האופיאטים כגון מורפין - אלה עלולות להגביר את ההשפעה של גאבאפנטין אינובמד בנוסף, שילוב של גאבאפנטין אינובמד ואופיאטים עלול לגרום לסימפטומים כגון ישנוניות ו/או ירידה בקצב הנשימה.**
- **שילוב של גאבאפנטין אינובמד וסותרים חומצה המכילים אלומיניום ומגנזיום עלול לגרום לירידה בספיגת גאבאפנטין אינובמד מהקיבה. לכן מומלץ ליטול גאבאפנטין אינובמד לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרים חומצה.**

גאבאפנטין אינובמד לא צפויה להשפיע על פעילותן של תרופות אנטי אפילפטיות אחרות או של גלולות למניעת הריון.

גאבאפנטין אינובמד עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות. אם אתה נדרש לתת בדיקת שתן, ספר לרופא או לצוות הרפואי על התרופות שאתה נוטל.

הריון

אין ליטול גאבאפנטין אינובמד במהלך ההריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא שלך. נשים בגיל הפוריות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים בעת הטיפול בתרופה. לא נעשו מחקרים על השימוש בתרופה זו בקרב נשים הרות. אולם בשימוש בתרופות אחרות לטיפול בפרוסים דווח על עליה בסיכון לנזק לתינוק המתפתח, במיוחד בנטילה של יותר מתרופה אחת לטיפול בפרוסים בו זמנית. לכן, במידת האפשר, יש לנסות ליטול תרופה אחת למניעת פרוסים במהלך ההריון ורק בהתייעצות עם הרופא שלך. יש לפנות מיד לרופא אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון או שאת מתכננת להיכנס להריון במהלך נטילת התרופה. אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו בפתאומיות כיוון שזה עלול להוביל להתפרצות מחודשת של פרוסים, העלולים להביא להשלכות חמורות לך ולתינוקך.

הנקה

גאבאפנטין אינובמד עובר בחלב אם. מאחר והשפעתו על התינוק אינה ידועה, מומלץ שלא להניק בזמן נטילת גאבאפנטין אינובמד.

פוריות

במחקרים בחיות לא נמצאה השפעה על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום ולעייפות. עליך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכוונות או מלעסוק בפעילויות אחרות שיכולות להיות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך ועל יכולתך לבצע פעולות אלו.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

Inovamed

Making Health Affordable™

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
המינון שיקבע לך על ידי הרופא יינתן, בדרך כלל, באופן הדרגתי. המינון ההתחלתי הנו בין 300 מ"ג ל- 900 מ"ג ליום. לאחר מכן יתכן והרופא יורה לך להעלות את המינון, עד למינון יומי מקסימלי של 3,600 מ"ג, המחולק ל- 3 מנות נפרדות, כלומר פעם אחת בבוקר, פעם אחת בצהריים ופעם אחת בערב.

תרופה זו מיועדת לטיפול באפילפסיה במבוגרים, ובמתבגרים לילדים מעל גיל 12 שנים.
תרופה זו מיועדת לטיפול בכאב נוירופתי במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה.

אם אתה סובל מבעיות בכליות או מטופל בהמודיאליזה : יתכן שהרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה.
אם הנך מעל גיל 65 שנה: עליך ליטול את המינון המקובל של גאבאפנטין אינובמד אלא אם אתה סובל מבעיות בכליות. יתכן והרופא ירשום לך מינון ו/או משטר מינון שונה אם אתה סובל מבעיות בכליות.
אם אתה מתרשם שהשפעה של התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, פנה מיד לרופא או לרוקח שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

נטילת מינון יתר עלולה לגרום לעליה בתופעות לוואי כולל אובדן הכרה, סחרחורת, ראייה כפולה, דיבור לא ברור, נמנום ושלישול.

לבלוע הכמוסות עם מעט מים. יש לבלוע תמיד את הכמוסה בשלמותה עם הרבה מים.
אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! מכיוון שהשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.
מומלץ ליטול גאבאפנטין אינובמד לפחות שעתיים לאחר נטילת סותרי חומצה.
יש להמשיך ליטול גאבאפנטין אינובמד עד שהרופא ינחה אותך להפסיק.

אם שכחת ליטול את התרופה

[...]

במשך שבוע לפחות. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי או לפני קבלת הנחייה לכך מהרופא, הסיכון לפרכוסים עולה.

4 תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה כיוון שהם עלולים להיות חמורים:

[...]

- כאב בטן מתמשך, בחילה והקאה - כיוון שאלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בלבב חריפה.
- בעיות נשימה, אשר אם חמורות יתכן ותזדקק לטיפול חרום בכדי להמשיך לנשום רגיל.

[...]

פנה לרופא שלך מיד אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים:

[...]

- חרלת
- נפיחות בבלוטות שאינה נעלמת
- הצהבת העור או לובן העיניים
- הופעת חבורות או דימום יוצאי דופן
- עייפות או חולשה חמורות
- כאב שרירים בלתי צפוי
- דלקות תכופות

Inovamed

Making Health Affordable™

תסמינים אלה עלולים להיות סימנים ראשונים של תגובה חמורה. רופא צריך לבדוק אותך ולהחליט אם אתה יכול להמשיך ליטול את התרופה.

- אם אתה מטופל בהמודיאליזה, ספר לרופא שלך אם אתה מפתח כאב ו/או חולשת שרירים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

[...]

- פרכוסים, תנועות לא רצוניות, קשיי דיבור, שפחה אובדן זיכרון, רעד, קשיי שינה, כאב ראש, עור רגיש, הפחתה ברגישות (קהות) חוסר תחושה, קשיי קואורדינציה, תנועות עיניים לא רגילות, התגברות או היחלשות או העדר רפלקסים – הגברה החלשה או העדר רפלקסים
- הקאה, בחילה, בעיות שיניים, חניכיים מודלקים, שלשול, כאב בטן, קלקול קיבה, עצירות, יובש בפה או בגרון, גזים
- התנפחות הפנים, חבורות, פריחה, עקצוץ, אקנה
- בנוסף, במחקרים קליניים בילדים, דווחו התנהגות אגרסיבית ותנועות עויניות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000:

[...]

- אי שקט (מצב של חוסר מנוחה כרוני ותנועות לא מכוונות וחסרות מטרה)
- בעיות נפשיות
- נפילות
- עליה ברמת גלוקוז בדם (נצפית לרוב במטופלים עם סוכרת)

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- (ירידה ברמות גלוקוז בדם (נצפית לרוב במטופלים עם סוכרת)
- אובדן הכרה
- קושי בנשימה, נשימות שטוחות (דיכוי נשימת)

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:

[...]

- תנועות גוף חריגות כגון התפתלות, תנועות לא רצוניות ונוקשות
- הצהבת העור ולובן העיניים (צהבת), דלקת כבד
- כשל כלייתי חריף
- פירוק סיבי שריר (רבדומיוליזיס)
- שינוי בתוצאות בדיקת דם (עליה ברמות קראטין פוספוקינאז)
- בעיות בתפקוד המיני כולל חוסר יכולת להגיע לסיפוק, עיכוב בשפיכה
- רמת נתרן נמוכה בדם
- אנפילקסיס (תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, כולל קשיי נשימה, נפיחות של השפתיים, הגרון והלשון, ולחץ דם נמוך המחייב טיפול חירום)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כ כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5 איך לאחסן את התרופה?

[...]

- לאחר הוצאת הקפסולה מהבליסטר יש להשתמש בה מייד

6 מידע נוסף

Inovamed

Making Health Affordable™

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג:

Capsule content: lactose monohydrate, maize starch, talc.
Capsule shell: gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג:

Capsule content: lactose monohydrate, maize starch, talc.
Capsule shell: gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג: כמוסה קשה בצבע זהוב.

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג: כמוסה קשה בצבע כתום.

גודלי האריזות:

התרופה משווקת באריזות של 10, 50 ו-100 כמוסות.

על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות בכל אריזה.

יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: פארמהפרוג'קט, ברצלונה, ספרד. (בשיתוף פמינגו פרמצבטיקה, הודו)

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, ח.פ. 513988089 ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

גאבאפנטין אינובמד 300 מ"ג: 146 48 3310000

גאבאפנטין אינובמד 400 מ"ג: 146 49 3324600

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ