

יוני 2010

רוקח/ת נכבד/ה
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לצרכן ולרופא עבור התכשירים Ixel 25mg, Ixel 50mg

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלונים לצרכן ולרופא של התכשירים Ixel 25mg, Ixel 50mg (איקסל).

התכשירים מכילים

Milanciopan Hydrochloride 25mg, Milanciopan Hydrochloride 50mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר

Treatment of major (i.e all characteristics) depressive episodes in adults over 18 years old

החמרות בעלון לצרכן בוצעו בסעיפים הבאים:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפי תחילת הטיפול.

אם הינך סובלת ו/או סבלת בעבר ממחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית
תופעות המחייבות תייחסות מיוחדת

- מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית.

- כמו כן הוספו התופעות הבאות כחלק מהסימפטומים של סינדרום סרטונין:
הזיות, בחילה, הקאות, דפיקות לב מהירות, צמרמורות, עלייה בחום הגוף, הזעה.

שינוי בעלון לצרכן:

אחסנה: מתחת ל-25°C

החמרות בעלון לרופא בוצעו בסעיפים הבאים:

Special warnings and special precautions for use

Suicide/suicidal thoughts or clinical worsening

Depression is associated with an increased risk of suicidal thoughts, self harm and suicide (suicide-related events). This risk persists until significant remission occurs. As improvement may not occur during the first few weeks or more of treatment, patients should be closely monitored until such improvement occurs. It is general clinical experience that the risk of suicide may increase in the early stages of recovery.

Patients with a history of suicide-related events, or those exhibiting a significant degree of suicidal ideation prior to commencement of treatment are known to be at greater risk of suicidal thoughts or suicide attempts, and should receive careful monitoring during treatment. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials of antidepressant drugs in adult patients with psychiatric disorders showed an increased risk of suicidal behaviour with antidepressants compared to placebo in patients less than 25 years old.

Close supervision of patients and in particular those at high risk should accompany drug therapy especially in early treatment and following dose changes. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for any clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts and unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

Serotonin Syndrome or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)-like Reactions

The development of a potentially life-threatening serotonin syndrome or neuroleptic malignant syndrome (NMS)-like reactions have been reported with SNRIs and SSRIs alone, including MILNACIPRAN treatment, but particularly with concomitant use of serotonergic drugs (including triptans) with drugs which impair metabolism of serotonin (including MAOIs), or with antipsychotics or other dopamine antagonists. Serotonin syndrome symptoms may include mental status changes (e.g., agitation, hallucinations, coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, hyperthermia), neuromuscular aberrations (e.g., hyperreflexia, incoordination) and/or gastrointestinal symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhea). Serotonin syndrome, in its most severe form can resemble neuroleptic malignant syndrome, which includes hyperthermia, muscle rigidity, autonomic instability with possible rapid fluctuation of vital signs, and mental status changes.



מדיליין בע"מ

משרד ראשי:

שער העיר בנין 1, רח' בן

גוריון 22 הרצליה 46785

טל: 972-9-9512784

פקס: 972-9-9512794

מפעל: רח' המדע 6, ת.ד.

531 אזור התעשייה החדש,

יוקנעם עילית 20692

טל: 972-4-9590131

פקס: 972-4-9590028

Mediline Ltd.

Head Office: City Gate

Building One, 22G Ben Gurion

St. Herzlia 46785, Israel

Tel: 972-9-9512784

Fax: 972-9-9512794

Plant: 6 Hamada St., P.O.B.

531 Yokneam 20692, Israel

Tel: 972-4-9590131

Fax: 972-4-9590028

Patients should be monitored for the emergence of serotonin syndrome or NMS-like signs and symptoms.

The concomitant use of Milnacipran with MAOIs intended to treat depression is contraindicated [see Contraindications and Drug Interactions].

If concomitant treatment of Milnacipran with a 5-hydroxytryptamine receptor agonist (triptan) is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases [see Drug Interactions].

The concomitant use of Milnacipran with serotonin precursors (such as tryptophan) is not recommended [see Drug Interactions].

Treatment with milnacipran and any concomitant serotonergic or antidopaminergic agents, including antipsychotics, should be discontinued immediately if the above reactions occur and supportive symptomatic treatment should be initiated.

בסעיף

Interactions with other medication and other forms of interaction - COMBINATIONS CONTRA-INDICATED:

הוספה הפסקה הבאה בנוגע לסינדרום סרוטונין:

In rare cases, serotonin syndrome has been reported in patients using SSRIs (e.g. paroxetine, fluoxetine) or SNRIs concomitantly with serotonergic medicinal products. Caution is advisable if IXEL is used concomitantly with serotonergic antidepressants like SSRIs, tricyclics like clomipramine or amitriptyline, Lithium, St John's wort (Hypericum perforatum), venlafaxine or triptans, tramadol, pethidine and tryptophan.

ונוספו הסימפטומים הבאים העלולים להופיע בסינדרום סרוטונין:

Hallucinations, nausea, vomiting

לסעיף **Undesirable effects**, נוספה הפסקה הבאה:

Cases of suicidal ideation and suicidal behaviours have been reported during IXEL therapy or early after treatment discontinuation (see section 4.4).

העלונים לצרכן ולרופא מפורסמים במלואם במאגר האינטרנט של משה"ב וכן ניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום, חברת מדיליין בע"מ, ת.ד. 531, יקנעם, טל. 04-9590131

בברכה
גלי קיסר
רוקחת רישום-מדיליין



מדיליין בע"מ משרד ראשי:

שער העיר בנין 1, רח' בן גוריון 22ג' הרצליה 46785
טל: 972-9-9512784
פקס: 972-9-9512794
מפעל: רח' המדע 6, ת.ד. 531 אזור התעשייה החדש, יוקנעם עילית 20692
טל: 972-4-9590131
פקס: 972-4-9590028

Mediline Ltd.

Head Office: City Gate Building One, 22G Ben Gurion St. Herzlia 46785, Israel
Tel: 972-9-9512784
Fax: 972-9-9512794
Plant: 6 Hamada St., P.O.B. 531 Yokneam 20692, Israel
Tel: 972-4-9590131
Fax: 972-4-9590028