



יולי 2018

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

#### הנדון:

**Adempas 0.5 mg**  
**Adempas 1 mg**  
**Adempas 1.5 mg**  
**Adempas 2 mg**  
**Adempas 2.5 mg**  
Film coated tablets  
Riociguat

התוויות המאושרות לתכשיר:

#### Chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)

Adempas is indicated for the treatment of adult patients with WHO Functional Class (FC) II to III with

- inoperable CTEPH,
- persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment, to improve exercise capacity

#### Pulmonary arterial hypertension (PAH)

Adempas, as monotherapy or in combination with endothelin receptor antagonists, is indicated for the treatment of adult patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) with WHO Functional Class (FC) II to III to improve exercise capacity.

Efficacy has been shown in a PAH population including aetiologies of idiopathic or heritable PAH or PAH associated with connective tissue disease.

#### עדכון עלונים:

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

#### העדכונים בעלון לרופא

## **4.2 Posology and method of administration**

### Transitioning between PDE5 inhibitors and riociguat

Discontinue sildenafil at least 24 hours or tadalafil at least 48 hours prior to administering riociguat. Discontinue riociguat at least 24 hours prior to administering a PDE5 inhibitor. It is recommended to monitor for signs and symptoms of hypotension after any transition (see sections 4.3, 4.5 and 5.1).

## **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

### Pharmacodynamic interactions

#### PDE 5 inhibitors

RESPITE was a 24-week, uncontrolled study to investigate switching from PDE5 inhibitors to riociguat, in 61 adult PAH patients on stable PDE5 inhibitors. All patients were WHO Functional Class III and 82% received background therapy with an endothelin receptor antagonist (ERA). For the transition from PDE5 inhibitors to riociguat, median treatment-free time for sildenafil was 1 day and for tadalafil 3 days. Overall, the safety profile observed in the study was comparable with that observed in the pivotal trials, with no serious adverse events reported during the transition period. Six patients (10%) experienced at least one clinical worsening event, including 2 deaths unrelated to study drug. Changes from baseline



suggested beneficial effects in selected patients, e.g. improvement in 6MWD (+31m), N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide (NT-proBNP) levels (-347 pg/mL) and WHO FC I/II/III/IV,% (2/52/46/0), cardiac index (+0.3 L/min/m<sup>2</sup>).

## העדכונים בעלון לצרכן

### (2) לפני השימוש בתרופה

מעבר בין סילדנאפיל או טאדאלאפיל ואדמפאס:

- במידה והינך מפסיק ליטול סילדנאפיל, עליך לחכות לפחות 24 שעות טרם נטילת אדמפאס.
- במידה והינך מפסיק ליטול טאדאלאפיל, עליך לחכות לפחות 48 שעות טרם נטילת אדמפאס.
- במידה והינך מחליף אדמפאס בתרופה מסוג מעכבי פוספודיאסטרז-5 (PDE-5) כגון סילדנאפיל או טאדאלאפיל, עליך לחכות לפחות 24 שעות ממועד נטילת המנה האחרונה של אדמפאס טרם נטילת מעכב הפוספודיאסטרז-5.

### (3) כיצד תשתמש בתרופה?

#### **בדיקות ומעקב**

בשבועות הראשונים של הטיפול, הרופא שלך יבצע מדידות לחץ דם בפרקי זמן קבועים. מאחר ואדמפאס קיים במספר מינונים, מדידות לחץ הדם סדירות בתחילת הטיפול יסייעו לרופא לוודא שהינך מקבל את המינון המתאים.

### (5) איך לאחסן את התרופה?

- אין להשליך תרופות לפח הביתי או לביוב. יש להיוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן בשימוש ועל-ידי כך יעזור לשמור על הסביבה.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

ד"ר שלמה בריל  
רוקח ממונה