

יולי 2016

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלוניו של התכשירים Yentreve 20 mg ו-Yentreve 40 mg עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בכחול.

העלוניו המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה
שרון אבנור
רוקחת ממונה

Yentreve 20 mg, 40 mg
ינטרב 20 מ"ג, 40 מ"ג

Each 20 mg capsule contains: 20 mg duloxetine (as hydrochloride).
Each 40 mg tablet contains: 40 mg duloxetine (as hydrochloride).

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

YENTREVE is indicated for women for the treatment of moderate to severe Stress Urinary Incontinence (SUI).

YENTREVE is indicated in adults.
For further information see section 5.1

העדכונים העיקרים בעלון לרופא הם בסעיפים הבאים:

תוספת של האזהרה הבאה לאחר סעיף 3 בעלון:

• **WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS**

Although Yentreve is not indicated for the treatment of depression, it's active ingredient (duloxetine) also exists in antidepressant medicinal products. Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older [see Warnings and Precautions (4.4)]. In patients of all ages who are started on duloxetine or other antidepressant therapy monitor closely for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see Warnings and Precautions (4.4)].

4.8 Undesirable effects

Rare frequency: Microscopic colitis

Very rare frequency: Cutaneous vasculitis

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הם בסעיפים הבאים:

תוספת אזהרה לפני סעיף 1 בעלון:

למרות שיינטריב אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר (דולקסטיין) משמש כנוגד דיכאון. תרופות נוגדות דיכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות:

תוספת: דלקת מעי גס (microscopic colitis) שיכולה להוביל לשלשול

תופעות לוואי מאוד נדירות:

תוספת: דלקת של כלי הדם בעור (Cutaneous vasculitis)