

יוני 2011

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעך כי העלונים לצרכן ולרופא של **Yentreve caps** עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע באדום עם קו חוצה.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, שנקר 11, הרצליה פיתוח, טל': 09-9606234

בברכה

אסתר פרקש
רוקחת ממונה

Yentreve 20 & 40 mg caps
יינטריב 20 מ"ג/40 מ"ג קפסולות
Duloxetine 20mg/ Duloxetine 40mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בסעיפים הבאים:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה, אלא אם כן, התייעצת עם הרופא שלך ודנת עימו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו.

השימוש בתרופות השייכות לקבוצת נוגדי הדיכאון (SSRIs) במהלך ההיריון, עלול להעלות את הסיכון ליתר לחץ דם ריאטי ביילוד (PPHN). נשימה מהירה וגוון עור כחלחל יופיעו בדרך כלל במהלך היממה שלאחר הלידה. לקיחת יינטריב בסוף תקופת ההיריון, עלולה לגרום להופעת התסמינים הבאים ביילוד בימים שלאחר הלידה: רפיון שרירים, רעד, אי שקט, בעיות בהאכלה, בעיות בנושימה ופרכוסים. במידה והשתמשת ביינטריב במהלך ההיריון ואת מבחינה בתופעות אלו, פני לרופא מיידית.

אם את בסיכון לרמות נמוכות של נתרן (לדוגמא: נטילת משתנים, בעיקר בגיל מבוגר).

אזהרות:

לרמות שיינטריב אינה מותווה לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר משמש כנוגד דיכאון.

מחשבות אובדניות שכיחות במצבי דיכאון והפרעות פסיכיאטריות נוספות. מומלץ כי המטופלות ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים **במצב הרוח** ובהתנהגות כגון: הגברת דיכאון או חרדה, ו/או הופעה של מחשבות אובדניות, **חוסר מנוחה**, תוקפנות וכד'. **במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה.** במידה והופיעו או הוחמרו חלק מהתופעות שפורטו לעיל, יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלות מתחת לגיל 24 שכן, **ישנה עלייה בשכיחות תופעות אלו בקבוצת גיל זו** **אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בילדים ומתבגרים.**

תופעות לוואי:

פיהוקים, עלייה בלחץ הדם, תחושת קהות/נימול, צלצול באוזניים, הפרעות במתן שתן, חריקת שיניים בלילה, דלקות גרון, ירידה בתפקוד בלוטת התריס, דימום במערכת העיכול/גינקולוגי, נטייה להיפצע.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

חוסר יכולת לעמוד/לשבת במקום אחד (נדיר) - המשך בטיפול ופנה לרופא מיד.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hyponatraemia has been reported when administering YENTREVE, **including cases with serum sodium lower than 110 mmol/l**. Hyponatraemia may be due to a syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion (SIADH). **The majority of cases of hyponatraemia were reported in the elderly, especially when coupled with a recent history of, or condition pre-disposing to, altered fluid balance.** . ~~Hyponatraemia may be due to a syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion (SIADH).~~

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Serotonin syndrome :~~A combination of symptoms, such as agitation, tremor, myoclonus and hyperthermia may indicate the development of this condition. If this occurs treatment with the SSRI/SNRI and the serotonergic medicinal product should be discontinued immediately and symptomatic treatment initiated.~~

~~CNS medicinal products: caution is advised when YENTREVE is taken in combination with other centrally acting medicinal products or substances, including alcohol and sedative medicinal products (benzodiazepines, morphinomimetics, antipsychotics, phenobarbital, sedative antihistamines).~~

4.6 Pregnancy and lactation

Epidemiological data have suggested that the use of SSRIs in pregnancy, particularly in late pregnancy, may increase the risk of persistent pulmonary hypertension in the newborn (PPHN). Although no studies have investigated the association of PPHN to SNRI treatment, this potential risk cannot be ruled out with duloxetine taking into account the related mechanism of action (inhibition of the re-uptake of serotonin).

As with other serotonergic medicinal products, discontinuation symptoms may occur in the neonate after maternal duloxetine use near term. **Discontinuation symptoms seen with duloxetine may include hypotonia, tremor, jitteriness, feeding difficulty, respiratory distress and seizures.**