

פברואר 2013

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן עבור התכשירים
SERDOLECT 4mg, SERDOLECT 16mg**

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים סרדולקט, טבליות מצופות במינונים 4 מ"ג ו-16 מ"ג. המינונים 12 מ"ג ו-20 מ"ג אינם משווקים.

החומר הפעיל בתכשירים: SERTINDOLE 4mg/tablet, 16mg/tablet
ההתוויה המאושרת לתכשירים:

For the treatment of schizophrenia. Due to cardiovascular safety concerns, sertindole should only be used for patients intolerant to at least one other anti-psychotic agent. Sertindole should not be used in emergency situations for urgent relief of symptoms in acutely disturbed patients.

מהות העדכון:

- שינוי המתכונת של העלון לצרכן על פי המתכונת החדשה הנדרשת על ידי משרד הבריאות. החמרות נוספו בסעיפים: 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה', 'לפני הטיפול בסרדולקט, ספר לרופא אם', 'הריון והנקה', 'תופעות לוואי' (פירוט מופיע בהמשך). כיוון שנוסח העלון השתנה בכללותו, העלון המלא מצורף להודעה זו.
- בעלון לרופא נוספו החמרות בסעיפים: 4.4 Special warnings and special precautions for use, 4.6 Pregnancy and lactation, 4.8 Undesirable effects. כמו כן הוסף מידע על מחקרים קליניים בסעיף 5.1 ונעשו שינויי טקסט קלים אחרים שאינם החמרות. העלון המלא מצורף להודעה זו.
- מחיקת המינונים 12 מ"ג ו-20 מ"ג אשר אינם משווקים.

פירוט ההחמרות שנוספו בעלון לצרכן:

ההחמרות מודגשות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **מחקרים מראים עליה בסיכון לשבץ-מוחי בקשישים הסובלים מדמנציה אשר טופלו בתרופות אנטי-פסיכוטיות. אין להשתמש בסרדולקט לטיפול בהתקפים פסיכוטיים או הפרעות התנהגות, בקשישים הסובלים מדמנציה.**

לפני הטיפול בסרדולקט, ספר לרופא אם

- **אתה או אדם אחר ממשפחתך סובל או סבל בעבר מהיווצרות קרישי דם כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם.**
- **יש לך סוכרת.**

- **הריון והנקה**

הסימנים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו סרדולקט בשליש האחרון להריון (3 החודשים האחרונים להריון): רעד, קישיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסימנים אלו, ייתכן שעליך לפנות לרופא.

- **תופעות לוואי**

במהלך השימוש בסרדולקט יש לפנות מיד לרופא אם:
- היווצרות קריש דם בורידים, בייחוד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל).
קריש הדם עלול לנדוד לכלי דם בריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה (נדיר מאוד). יש לפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה חש באחד מסימפטומים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1000):
עליה ברמת הסוכר בדם, הפרעה בקצב הלב מסוג Torsades de points.

פירוט ההחמרות שנוספו בעלון לרופא:

קו תחתון משמעו הוספת טקסט וההחמרות מודגשות.

4.4 Special warnings and special precautions for use

Hyperglycaemia or exacerbation of pre-existing diabetes has been reported in very rare cases during treatment with sertindole. Appropriate clinical monitoring is advisable in diabetic patients and in patients with risk factors for the development of diabetes mellitus.

Elderly patients

Sertindole is not approved for the treatment of dementia-related psychosis and/or behavioural disturbances and is not recommended for use in elderly patients with dementia.

Risk of cerebrovascular adverse events

An approximately 3-fold increased risk of cerebrovascular adverse events have been seen in randomised placebo controlled clinical trials in the dementia population with some atypical antipsychotics. The mechanism for this increased risk is not known. An increased risk cannot be excluded for other antipsychotics or other patient populations. Sertindole should be used with caution in patients with risk factors for stroke.

In view of the increased risk of significant cardiovascular disease in the elderly, sertindole should be used with care in patients above 65 years of age. Treatment should only be initiated after a thorough cardiovascular examination (see section 4.2)

Cases of venous thromboembolism (VTE) have been reported with antipsychotic drugs. Since patients treated with antipsychotics often present with acquired risk factors for VTE, all possible risk factors for VTE should be identified before and during treatment with sertindole and preventive measures undertaken.

4.6 Pregnancy and lactation

The safety of sertindole for use during pregnancy has not been established.

Sertindole was not teratogenic in animal reproduction studies. A peri/postnatal study in rats showed a decrease in offspring fertility at a dose within the therapeutic range for humans (see section 5.3).

Consequently, sertindole should not be used during pregnancy.

Neonates exposed to antipsychotics (including Serolect) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse reactions including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully.

4.8 Undesirable effects

Vascular disorders

Common	Postural hypotension (see section 4.4)
Unknown	Cases of venous thromboembolism, including cases of pulmonary embolism and cases of deep vein thrombosis have been reported with antipsychotic drugs.

Pregnancy, puerperium and perinatal conditions.

Unknown	Drug withdrawal syndrome neonatal (see 4.6)
---------	---

שינויים עיקריים נוספים בעלון לרופא, שאינם החמרות:

5.1 Pharmacodynamic properties - הוספה הפסקה הבאה לסעיף

Further information on clinical trials

The Sertindole Cohort Prospective Study (SCoP) was a multi national study conducted as a large simple trial under normal conditions of use, comparing all-cause mortality, the cardiac safety and suicidality of sertindole to that of risperidone. The study was designed as a prospective, randomised, partially blinded study with two parallel groups; sertindole (n=4930) and risperidone (n=4928) with treatment periods up to 4 years.

The all-cause mortality (the first primary endpoint) was similar for both sertindole and risperidone. The causes of death differed between the two treatment groups. The leading cause of death in patients treated with sertindole was cardiac, with a significantly higher risk of cardiac mortality than in the risperidone group. A lower risk of suicide attempts was seen in patients treated with sertindole, although the risk of completed suicide was not significantly different between the two groups.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום, לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק בע"מ