



ינואר 2018

פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר Synarel
המרכיב הפעיל:

Nafarelin acetate 2 mg/ml

Indicated for:

- Controlled ovarian stimulation programmes prior to in-vitro fertilisation.
- Hormonal management of endometriosis, including pain relief and reduction of endometrial lesions.
- Uterine fibroids.

קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעו החמרה.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

When regularly used at the recommended dose, nafarelin inhibits ovulation. Patients should be advised to use non-hormonal, barrier methods of contraception. In the event of missed doses there may be breakthrough ovulation and a potential for conception. If a patient becomes pregnant during treatment, administration of the drug must be discontinued and the patient must be informed of a potential risk to fetal development **and/or miscarriage**. As there is a risk of miscarriage in the patient population, a causal association with nafarelin acetate is uncertain. NB Synarel treatment will be stopped at least 3 days before fertilised embryos are placed in the uterine cavity.

....

Nafarelin acetate contains the preservative benzalkonium chloride, which may cause contractions of the respiratory passage. The preservative (benzalkonium chloride) in nafarelin acetate may cause oedemas in the nasal mucosa, especially on long term use. If a persistent oedema in the nasal mucosa is suspected, a medicinal product for nasal use without preservative should be chosen, if possible. If such products for nasal use are not available, the use of other formulations of the medicinal product should be considered.

There is an increased risk of incident depression (which may be severe) in patients undergoing treatment with GnRH agonists, such as nafarelin acetate. Patients should be informed accordingly and treated as appropriate if symptoms occur.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Rhinitis does not impair nasal absorption of nafarelin. The use of the decongestant oxymetazoline hydrochloride by subjects with perennial rhinitis 30 minutes prior to nafarelin acetate administration **significantly** reduced the extent of nasal absorption of nafarelin acetate (39% decrease in AUC_{0-8h}; 49% decrease in C_{max}) compared to the absorption attained in subjects with normal nasal mucosa. **The concomitant use of decongestants should be discouraged in patients receiving nafarelin acetate** (see Section 4.4.)

4.8 Undesirable effects

Adult population

MedDRA System Organ Class	Frequency	Undesirable Effects
....
Reproductive system and breast disorders	Very common	Breast atrophy, Vulvovaginal dryness
	Common	Artificial menopause, , Uterine haemorrhage
	Uncommon	Breast enlargement, Ovarian cyst
	Not known	Ovarian hyperstimulation syndrome
....

In addition to the above mentioned undesirable affects, migraine, blurred vision, palpitations, shortness of breath, increased levels of SGOT/SGPT and serum alkaline phosphatase have been reported but the frequencies are not known.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

שם התכשיר, צורתו וחוזקו

....

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18 שנים. התרופה מיועדת לשימוש בנשים בלבד.

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

....

הנך בהריון או עשויה להיכנס להריון במהלך הטיפול בתרופה. במידה ואת נוטלת סינרל כחלק מטיפול פוריות, ההריון יתוכנן למועד לאחר סיום תקופת הטיפול בתרופה.

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסינרל, ספרי לרופא אם:

....

הנך חושבת כי ייתכן ואת בהריון, כיוון שקיים סיכון להתפתחות העובר ו/או להפלה. קיימים דיווחים על דיכאון, העלול להיות חמור, במטופלות הנוטלות סינרל. במידה ואת נוטלת סינרל ומפתחת מצב רוח דיכאוני, ספרי לרופא.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

....

גלולות למניעת הריון – במידה והנך נוטלת גלולות למניעת הריון, הרופא המטפל שלך יבקש ממך להפסיק את השימוש בהן ולהשתמש במקום באמצעי מניעה מכאניים (דיאפרגמה, קונדום) בכדי למנוע הריון.

....

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף: " אין להשתמש בתרופה אם:"). אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר סינרל מכיל את החומר בנזלקוניום כלוריד (סוג של חומר משמר), חומר זה הינו מגרה ועלול לגרום לתגובות עוריות, נפיחות והתכווצות סמפונות.

....

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ואת המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על המנה שנשכחה.

במקרה שהחמצת מנה אחת או יותר, עשוי להופיע דימום וגינלי. בנוסף, עלול להתרחש ביוץ וגובר הסיכון להריון באם קיימת יחסי מין ללא הגנה מתאימה בתקופת הטיפול. במקרה זה חשוב להפסיק את השימוש בסינרל ולפנות לרופא בכדי לוודא שאינך בהריון (על כן, מאוד חשוב להשתמש באמצעי מניעה מכאניים בזמן השימוש בתרופה זו).

....

תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של אלרגיה לתכשיר. האלרגיה עלולה להתבטא בקוצר נשימה, כאב בחזה או פריחה עם או ללא גרד.

סינרל עלול לגרום להגדלה של השחלות, כתוצאה מייצור עודף של ביציות (OHSS- Ovarian Hyperstimulation Syndrome). מצב זה עלול לגרום לכאב באגן הירכיים, בבטן או בשוק, נפיחות או תחושת נפיחות, מתן שתן מועט, קשיי נשימה או עלייה במשקל. אם את חווה אחת או יותר מתופעות אלו, פני לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי נוספות, מפורטות מטה בהתאם לשכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממטופלת אחת מתוך עשר):

עלייה במשקל הגוף, שינויים במצב הרוח, ירידה ביצר המיני, כאב ראש, גלי חום, גירוי ברירית האף ו/או דלקת, אקנה, סבוריאה, כאבי שרירים, הקטנה בגודל השדיים, יובש בנרתיק, בצקת.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 100):

תגובה אלרגית שיכולה לכלול קוצר נשימה, כאב בחזה ופריחה עם או ללא גרד, גרד העלול להיות מלווה בנפיחות, פריחה בעור כולל חרלת, מחסור באסטרופן, ירידה במשקל, דיכאון, תחושת נימול, יתר לחץ דם, תת לחץ דם, צמיחת שיער מוגברת, אל ווסת מלאכותי, דימום וגינלי חריג, עלייה ביצר המיני, נדודי שינה, ירידה בצפיפות העצם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 1,000):

איבוד שיער, כאבי פרקים, הגדלת השדיים, היווצרות ציסטות בשחלות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

מיגרנה, טשטוש בראייה, דפיקות לב (פלפיטציות), עלייה באנזימי כבד, ביטוי מוגבר, קצר מועד, של תסמיני אנדומטריוזיס (התפתחות תאי רירית הרחם מחוץ לרחם), הגדלה של השחלות, כתוצאה מייצור עודף של ביציות.

ספרי לרופא אם הנך עומדת לעבור בדיקות רפואיות, היות והטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.

העלונים המעודכים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה