ספטמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלוני התכשירים FAVOXIL 50, FAVOXIL 100**

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא.

| | |
|---|---|
| *שם תכשיר:* | *פבוקסיל 50, פבוקסיל 100 Favoxil 50, Favoxil 100* |
| *חומר פעיל:* | *Fluvoxamine maleate 50 mg, Fluvoxamine maleate 100 mg* |
| *התוויה:* | *For the treatment of affective disorders characterized by persistent low mood, impaired psychomotor atctivities and psychomatic complaints including symptoms of depression. Treatment of obsessive compulsive disorders (OCD).* |

עדכון זה מכיל החמרות המפורטות בהודעה זו על גבי רקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת: http://www.health.gov.il. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,

פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ

**עלון לצרכן**

**2. כיצד תשתמש בתרופה**

*//*

תגובות עוריות חמורות דווחו בשימוש בפבוקסיל. **הפסק ליטול פבוקסיל ופנה מיד לרופא** אם אתה מפתח פריחה או חבורות ברקמות ריריות. הפריחות החמורות עשויות להתחיל כפריחה המתחילה בידיים וברגליים, בדרך כלל בשני צידי הגוף, אשר מתפתחת לפריחה כקבוצות של נגעים דמויי מטרה (אריתמה מולטיפורמה), פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף של העור, בייחוד באזור הפה, האף, העיניים ואברי המין (סנדרום סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ- 30% משטח הגוף – טוקסיק אפידרמל נקרוליסיז).

**4. תופעות לוואי**

*//*

- תגובות עוריות חמורות, כגון פריחה עורית חמורה או אדמומיות, כולל פריחה המתחילה בידיים וברגליים, בדרך כלל בשני צידי הגוף, אשר מתפתחת לפריחה כקבוצות של נגעים דמויי מטרה (אריתמה מולטיפורמה), פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף של העור, בייחוד באזור הפה, האף, העיניים ואברי המין (סנדרום סטיבנס-ג'ונסון), קילוף נרחב של העור (יותר מ- 30% משטח הגוף – טוקסיק אפידרמל נקרוליסיז). תדירות תופעות לוואי אלה אינה ידוע (לא ניתן להערכה מהנתונים הקיימים).

**עלון לרופא**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

//

*Dermatological effects*

Serious skin reactions, some of them fatal, including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis, have been reported in association with Fluvoxamine (see section 4.8). Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy. If skin reactions occur, fluvoxamine should be discontinued immediately, and the patient should be closely monitored.

//

**4.8 Undesirable effects**

//

**Skin and subcutaneous tissue disorders:**
Frequency unknown: Stevens-Johnson syndrome***/ Toxic Epidermal Necrolysis***, Erythema multiforme***

*** Estimated frequency of post-marketing surveillance reported adverse reactions; not observed in placebo-controlled clinical trials