

08.2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה**Cymbalta 30 mg**
Cymbalta 60 mg
Gastro Resistant Capsules

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון התעדכנו, ובכלל זה עדכון הניסוח שב- black box warning

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי מהותי. קיימים בעלונים שינויים נוספים.

טקסט שהתווסף מודגש בצבע צהוב, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

העלונים 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,
חברת אלי לילי

החומר הפעיל:

Duloxetine (as hydrochloride)

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

- Cymbalta is indicated for the treatment of major depressive episodes.
- Cymbalta is indicated for the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
- Cymbalta is indicated for the treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Cymbalta is indicated for the management of fibromyalgia.
- Cymbalta is indicated for the management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated. This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to Osteoarthritis.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:**WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS****SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS**

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies **trials**. These **studies trials** did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in ~~patients over age 24 there was a reduction in risk with antidepressant use in patients~~ **subjects** aged 65 and older [see Warnings and Precautions (5.1)].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely for worsening, and for 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 (5.1)]. Cymbalta is not approved for use in pediatric patients.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) מאחד מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 24.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
אם במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.