

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה**Yentreve 20 mg, Yentreve 40 mg  
Capsules**

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Yentreve 40 mg ו- Yentreve 20 mg התעדכנו, ובכלל זה עדכון הניסוח שב- Black Box Warning. בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בעלונים. קיימים שינויים נוספים. טקסט שהתווסף מסומן בצבע כחול בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בצבע אדום בקו חוצה.

העלונים המעודכנים 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,  
אלי לילי ישראל בע"מ

מרכיב פעיל: duloxetine (as hydrochloride)

התוויה מאושרת לתכשיר:

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

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

Although Yentreve is not indicated for the treatment of depression, it's active ingredient (duloxetine) also exists in antidepressant medicinal products.

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 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in~~ ~~patients~~ ~~subjects~~ aged 65 and older [see Warnings and Precautions (4.4)].

In patients of all ages who are started on ~~duloxetine or other~~ antidepressant therapy, monitor closely for ~~clinical~~ 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 (4.4)].

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

למרות שיינטריב אינה מותווית לטיפול בדיכאון, החומר הפעיל שבתכשיר (דולוקסטין) משמש כנוגד דיכאון. תרופות נוגדות דיכאון **חדדה**, **(Anti Depressants)** מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 25**. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. **אם במידה** חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.