

ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Percocet 5 mg
Percocet 10 mg

פרקוסט 5 מ"ג
פרקוסט 10 מ"ג

התוויה מאושרת:

PERCOCET is indicated for the relief of moderate to moderately severe pain.

מרכיבים פעילים:

PERCOCET 5

oxycodone hydrochloride 5 mg
paracetamol 325 mg

PERCOCET 10

oxycodone hydrochloride 10 mg
paracetamol 325 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות

שינויים בעלוניים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלוניים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- קיימת התוויה נגד לשימוש בתרופות ממשפחת האופיואידים. [...]

- הינך בהיריון או מיניקה (אלא אם כן התקבלה מהרופא הוראה אחרת).

[...]

לפני הטיפול בפרקוסט ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר:

[...]

- מליקוי בתפקוד בלוטת התריס (היפותירואידיזם);
- אתה סובל מדיכוי של מערכת העצבים המרכזית...; אתה סובל או סבלת בעבר מצהבת
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי

[...]

ספר לרופא אם:

- אתה מבחין בהחמרה בכאב. אם ישנה החמרה בכאב ואתה נוטל פרקוסט, אל תיקח יותר פרקוסט ללא התייעצות תחילה עם הרופא. פנה לרופא אם הכאב מתגבר, אתה מרגיש שאתה רגיש יותר לכאב או אם מתפתח אצלך כאב חדש לאחר נטילת פרקוסט.
- יש לך סוכרת
- אתה מתגורר עם ילדים קטנים או עם אדם שמכור לסמי רחוב או תרופות מרשם

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות המגבירות פעילות ציטוכרום P450 3A4 בכבד (לדוגמה ריפמפיצין, קרבמזפין, פניטואין); תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים;
- תרופות מרפות שריר שלד. השימוש בפרקוסט עלול להגביר פעילות תרופות מרפות שריר השלד ולהחמיר את רמת הדיכוי הנשימתי; מטוֹלֹפֶרֶמִיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאה ובעיות עיכול נוספות);
- משתני לולאה - פרצטמול עלול להקטין את השפעתם; תרופות נגד שיעול והצטננות;
- תרופות נוספות ממשפחת האופיאידים: פנטוזצין, גלבופין, **בוֹפֶרֶנֹרֶפִין** ובוטורפנול – עלולות להקטין השפעה משככת כאבים של פרקוסט או לגרום לתסמיני גמילה;
- זידובודין - השימוש בפרקוסט עלול לגרום להפחתת ההשפעות התרפויטיות של זידובודין; תרופות נגד קרישת דם, במיוחד וורפרין; כלורמפניקול (אנטיביוטיקה); כולסטרזמין (להפחתת יתר שומני הדם).

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות וביכולת הפיזית והמנטלית הדרושה לביצוע פעולות מסוכנות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. בשימוש מקביל של פרקוסט עם תרופות מסוג בנזודיאזפינים או עם תרופות מדכאות מערכת עצבים מרכזית נוספות מומלץ לא לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות עד לקביעת ההשפעות של שילוב התרופות.

...

אין לנהוג או להפעיל מכונות כבדות עד אשר תלמד כיצד פרקוסט משפיע עליך.
פרקוסט יכול לגרום לך לישנוניות, סחרחורת או תחושת ערפול.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, גם אם אתה חש בטוב, והבא אריזת התרופה איתך. הסימנים למינון יתר של אוקסיקודון הם: היצרות של האישונים, דיכוי הנשימה, אובדן הכרה, ישנוניות קיצונית המתקדמת לערפול הכרה או תרדמת, רפיון שרירי השלד, עור קר ולח, לעיתים בצקת בריאות, דופק איטי (ברדיקרדיה), לחץ דם נמוך, **רמה נמוכה של סוכר בדם (היפוגליקמיה)**, ...

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות:

- מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם כגון דימומים, חבורות, התפתחות דלקות ביתר קלות כתוצאה מירידה בתאי דם אדומים, ירידה בכמות הנויטרופילים, ירידה בכמות טסיות הדם וירידה בכלל תאי הדם. דווחו גם מקרים נדירים של ירידה חדה ומסוכנת בתאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) בשימוש בפרצטמול; אתה סובל מדיכוי נשימתי; אתה סובל מירידה בלחץ הדם; אתה סובל משוק; אתה סובל מנמק של הכבד, של הכליה או מתרדמת סוכרתית; אתה סובל מתופעות לוואי הנובעות ממינון יתר.
- אתה סובל מדיכוי נשימתי; אתה סובל מירידה בלחץ הדם; אתה סובל מהלם; אתה סובל מנמק של הכבד, של הכליה או מתרדמת סוכרתית; אתה סובל מתופעות לוואי הנובעות ממינון יתר.
- אתה סובל מהיפראלגזיה (תחושת כאב מועצמת) ואלודיניה (מצב שבו גירוי קל ולא מכאיב גורם לכאב חזק); דווחו מקרים בשימוש עם אופיואידים.

תופעות לוואי נוספות:

...

- תגובות במערכת השתן והמין: דלקת של הרקמה האינטרסטיציאלית (הרקמה הבין-תאית) בכליה, נמק פפילרי, חלבון בשתן, אי-ספיקת כליות וכשל כלייתי, אצירת שתן; אי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל); במינונים גבוהים, עלול להתרחש נמק כבדי תלוי מינון העשוי להיות מסכן חיים. כמו כן, נמק באבוביות הכליה ותרדמת היפוגליקמית עלולים להתרחש.
- תגובות בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל): שימוש מעבר לחודש באופיואידים יכול לגרום לאי-ספיקת בלוטת יותרת הכליה. תסמינים אפשריים: בחילה, הקאות, ירידה בתיאבון, תשישות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

WARNINGS

[...]

Opioid-Induced Hyperalgesia and Allodynia

Opioid-Induced Hyperalgesia (OIH) occurs when an opioid analgesic paradoxically causes an increase in pain, or an increase in sensitivity to pain. This condition differs from tolerance, which is the need for increasing doses of opioids to maintain a defined effect [see DRUG ABUSE AND DEPENDENCE; Dependence]. Symptoms of OIH include (but may not be limited to) increased levels of pain upon opioid dosage increase, decreased levels of pain upon opioid dosage decrease, or pain from ordinarily non-painful stimuli (allodynia). These symptoms may suggest OIH only if there is no evidence of underlying disease progression, opioid tolerance, opioid withdrawal, or addictive behavior.

Cases of OIH have been reported, both with short-term and longer-term use of opioid analgesics. Though the mechanism of OIH is not fully understood, multiple biochemical pathways have been implicated. Medical literature suggests a strong biologic plausibility between opioid analgesics and OIH and allodynia. If a patient is suspected to be experiencing OIH, carefully consider appropriately decreasing the dose of the current opioid analgesic or opioid rotation (safely switching the patient to a different opioid moiety) [see DOSAGE AND ADMINISTRATION, WARNINGS].

PRECAUTIONS

[...]

Interactions with Benzodiazepines and Other CNS Depressants

Inform patients and caregivers that potentially fatal additive effects may occur if PERCOCET are used with benzodiazepines and other CNS depressants, including alcohol, and not to use these concomitantly unless supervised by a health care provider (see **WARNINGS, PRECAUTIONS; Drug Interactions**).

....

Hyperalgesia and Allodynia

Inform patients and caregivers not to increase opioid dosage without first consulting a clinician. Advise patients to seek medical attention if they experience symptoms of hyperalgesia, including worsening pain, increased sensitivity to pain, or new pain [see **WARNINGS; ADVERSE REACTIONS**].

...

Drug Interactions

...

~~Additional interactions: NSAIDs, anticoagulants (especially warfarin), chloramphenicol, cholestyramine~~

...

ADVERSE REACTIONS

[...]

Metabolic and Nutritional

Hypoglycemia, hyperglycemia, acidosis, alkalosis

Urogenital

[....]

- **Hyperalgesia and Allodynia:** Cases of hyperalgesia and allodynia have been reported with opioid therapy of any duration [see **WARNINGS**].
- **Hypoglycemia:** Cases of hypoglycemia have been reported in patients taking opioids. Most reports were in patients with at least one predisposing risk factor (e.g., diabetes).

DRUG ABUSE AND DEPENDENCE

[...]

OVERDOSAGE

Clinical Presentation

Acute overdose with oxycodone can be manifested by respiratory depression, somnolence progressing to stupor or coma, skeletal muscle flaccidity, cold and clammy skin, constricted pupils, and, in some cases, pulmonary edema, bradycardia, hypotension, **hypoglycemia**, partial or complete airway obstruction, atypical snoring, and death. Marked mydriasis rather than miosis may be seen with hypoxia in overdose situations.