

09.2026

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים:

BRINTELLIX 5 MG
BRINTELLIX 10 MG
BRINTELLIX 15 MG
BRINTELLIX 20 MG

חומר פעיל:

VORTIOXETINE (AS HYDROBROMIDE)**להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא**

טקסט מסומן משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חיצה משמעותו טקסט מחוק, טקסט מסומן
בצהב משמעותו עדכון בטיחות):

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.2 Posology and method of administration

[...]

Hepatic impairment

No dose adjustment is needed based on hepatic function. caution should be exercised when treating these patients (see section 4.4 and 5.2).

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Renal or hepatic impairment

Given that subjects with renal or hepatic impairment are vulnerable and given that the data on the use of Brintellix in these subpopulations are limited, caution should be exercised when treating these patients. (see section 4.2 and 5.2). Renal impairment

Limited data are available for patients with severe renal impairment. Caution should therefore be exercised (see section 5.2).

Hepatic impairment

Vortioxetine has not been studied in patients with severe hepatic impairment and caution should be exercised when treating these patients (see section 5.2).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://reportsideeffect.health.gov.il/drugs/home>

<https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

[...]

5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Hepatic impairment

The pharmacokinetics in subjects (N = 6-8) with mild, moderate, or severe hepatic impairment (Child-Pugh Criteria A, B, or C, respectively) were compared to healthy volunteers. The changes in AUC were less than 10% lower in subjects with mild or moderate hepatic impairment, and 10% higher in those with severe hepatic impairment. The changes in C_{max} were less than 25% lower in all groups. No dose adjustment is needed based on hepatic function (see section 4.2 and 4.4). Following a single dose of 10 mg vortioxetine, no impact of mild or moderate hepatic impairment (Child-Pugh Criteria A or B; n=8 per group) was observed on the pharmacokinetics of vortioxetine (changes in AUC were less than 10%). No dose adjustment is needed (see section 4.2). Vortioxetine has not been studied in patients with severe hepatic impairment and caution should be exercised when treating these patients (see section 4.4).

[...]

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Swixx Biopharma Ltd.,

11 Galgaley Haplada, Herzliya 467221128 HaArba'a St., Tel-Aviv 4355511, Israel

[...]

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לצרכן

(טקסט מסומן משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חוצה משמעותו טקסט מחוק).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home><https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

6. מידע נוסף

[...]

בעל הרישום וכתובתו:

סוויקס ביופארמה בע"מ

גלגלי הפלדה 11, הרצליה 4672211, ישראל הארבעה-28, תל אביב-יפו, 4355511, ישראל

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה

