

הנדון:

רקוויפ מודוטאב 2 מ"ג, Requip Modutab 2 mg

רקוויפ מודוטאב 4 מ"ג, Requip Modutab 4 mg

רקוויפ מודוטאב 8 מ"ג, Requip Modutab 8 mg

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של כלל מינוני התכשיר - Requip Modutab.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Requip Modutab 2 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 2 mg

Requip Modutab 4 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 4 mg

Requip Modutab 8 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 8 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Treatment of Parkinson's disease under the following conditions:

- Initial treatment as monotherapy, in order to delay the introduction of levodopa
- In combination with levodopa, over the course of the disease, when the effect of levodopa wears off or becomes inconsistent and fluctuations in the therapeutic effect occur ("end of dose" or "on-off" type fluctuations).

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- **כתב ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

...

Impulse control disorders

Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders.

Patients and carers should be made aware that behavioural symptoms of impulse control disorders including pathological gambling, increased libido, hypersexuality, **aggressive behaviours**, compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including Requip Modutab. Dose reduction/tapered discontinuation should be considered if such symptoms develop.

...

4.8. Undesirable effects

...

Not known	Impulse control disorders: pathological gambling, increased libido, hypersexuality, aggression , compulsive spending or buying, binge eating and compulsive eating can occur in patients treated with dopamine agonists including Requip Modutab (see section 4.4.).
	Mania (see section 4.4.)
	Aggression*
	Dopamine dysregulation syndrome

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

ספר לרופא אם אתה או משפחתך/המטפל שלך מבחינים בכך שאתה מפתח דחפים או השתוקקות להתנהג בדרכים שאינן אופייניות לך ובכך שאינך יכול להתנגד לדחף, למניע או לפיתוי לבצע פעילויות מסוימות היכולות להזיק לך או לאחרים. אלה נקראות הפרעות שליטה בדחפים והן יכולות לכלול התנהגויות כמו **התמכרות להימורים-ממכרים**, אכילה מופרזת או בזבזנות יתר, דחף מיני מוגבר באופן חריג, **או-עלייה** במחשבות או רגשות מיניים, **או התנהגות תוקפנית**. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך או להפסיק את הטיפול.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה