

הנדון:

וולבוטרין XR 150 מ"ג, Wellbutrin XR 150 mg

וולבוטרין XR 300 מ"ג, Wellbutrin XR 300 mg

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן של שני מינוני התכשיר - Wellbutrin XR.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Wellbutrin XR 150 mg: bupropion hydrochloride 150 mg

Wellbutrin XR 300 mg: bupropion hydrochloride 300 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Wellbutrin XR is indicated for the treatment of major depressive episodes.

Following satisfactory response, continuation with Wellbutrin XR therapy is effective in preventing relapse.

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

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) such as Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with bupropion treatment (see section 4.8).

Patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, bupropion should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate). If the patient has developed a serious reaction such as SJS, TEN, AGEP, or DRESS with the use of bupropion, the treatment must not be restarted in this patient at any time.

...

4.8 Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders*	Common	Rash, pruritus, sweating
	Very Rare	Erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, exacerbation of psoriasis, alopecia
	Not known	Systemic lupus erythematosus syndrome aggravated, Cutaneous lupus erythematosus , acute generalised exanthematous pustulosis, toxic epidermal necrolysis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת וולבוטרין XR או תרופות אחרות דומות.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני השימוש בוולבוטרין XR.

תגובות עוריות חמורות

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות עוריות חמורות. יש להפסיק את השימוש בוולבוטרין XR ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלה, המתוארים בסעיף 4.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי חמורות

...

תגובות אלרגיות

חלק מהאנשים עלולים לפתח תגובות אלרגיות לוולבוטרין XR. אלה כוללות:

- עור אדום או פריחה (דומה לסרפדת), שלפוחיות או גבשושיות מגרדות (חרלת) על העור. חלק מהפריחת העוריות עלולות להצריך טיפול בבית חולים, במיוחד אם אתה סובל גם מכאבים בפה או בעיניים.

- צפצופים בלתי רגילים בנשימה או קשיי נשימה
- עפעפיים, שפתיים או לשון נפוחים
- כאבים בשרירים או במפרקים
- התמוטטות או אובדן הכרה.

אם יש לך סימנים כלשהם של תגובה אלרגית צור קשר עם רופא מיד. אל תיקח טבליות נוספות. תגובות אלרגיות עלולות להימשך זמן רב. אם הרופא רשם משהו שיעזור עם תסמיני אלרגיה, ודא שאתה נוטל את הטיפול עד סופו.

תגובות עוריות חמורות

יש להפסיק את השימוש בבופרופיון ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

• שכיחות נדירה מאוד (עלול להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים): כתמים אדמדם, שטוחים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפני פריחת עור חמורות אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

• שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): אזורים נרחבים של שלפוחיות וקילוף נרחב של העור, המופיעים בצורה חמורה של תגובת העור החמורה המתוארת לעיל (נמק אפידרמלי רעלי - toxic epidermal necrolysis).

• שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): פריחה ממושטת, חום גוף גבוה והגדלת קשרי לימפה (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות-יתר לתרופות). הופעת תסמונת זו מתרחשת בדרך כלל באיחור (כ-2 עד 6 שבועות לאחר תחילת הטיפול).

• שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR): פריחה אדומה, קשקשית וממושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס אקסנתמטית ממושטת חריפה - acute generalised exanthematous pustulosis).

...

פוסטולוזיס-תפרחתית ממושטת חריפה

(Acute Generalised Exanthematous Pustulosis - AGEP)

שכיחות לא ידועה – לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים באנשים הלוקחים וולבוטרין XR.

התסמינים של AGEP כוללים פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי-מוגלה.

← אם יש לך פריחה עם פצעונים/שלפוחיות מלאי-מוגלה, צור קשר עם הרופא מיד, מאחר שיתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.

...

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

...

~~פריחות חמורות בעור העלולות להופיע בפה ובחלקי גוף אחרים ויכולות להיות מסכנות חיים~~

...

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