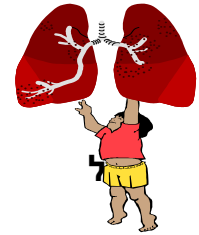




## נייר עמדה



**איגוד רופאי ריאות ילדים (חיפ"פ)  
החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית (חיפ"ק)  
החברה הישראלית לפדיאטריה בקהילה (חיפ"א)  
והאיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית**



### **בעקבות הודעת ה FDA מיום 27 מרץ בנוגע לתרופה סינגולייר.**

בעקבות הפרסומים האחרונים בתקשורת סביב הודעת ה FDA (רשות התרופות והמזון האמריקאית) לגבי התרופה סינגולייר, מצאנו לנכון להבהיר את עמדת האיגוד בנושא.

בתאריך 27 מרץ 2008, פרסם ה FDA כחלק משגרת הפרסומים שלו, הודעה לפיה הוא חוקר ביחד עם חברת מרק, יצרנית סינגולייר, דיווחים בדבר תופעות לוואי של מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית לאחר שימוש בתרופה סינגולייר. דיווחים אלו הגיעו ממעקב שיגרתי שנערך עבור כל תרופה לאחר שיווקה. יצוין כי סינגולייר משווקת בארץ ובעולם כעשר שנים.

הודעת האיגוד באה לתמוך ולחזק את הודעת ה FDA ולהבהיר לציבור הרופאים והמטופלים בישראל את משמעותה. כפי שה FDA קובע, המידע אשר פורסם על ידי הרשות **אין משמעותו כי קיים קשר סיבתי בין סינגולייר ובין תופעות הלוואי**. כמו כן, ה FDA **ממליץ למטופלים שלא להפסיק טיפול בסינגולייר ללא היוועצות מוקדמת עם הרופא**.

ה FDA בוחן את הקשר בין נטילת התרופה ובין תופעות הלוואי של התנהגות אובדנית אך טרם נקבעו מסקנות בנושא. הודעת ה FDA מובאת במלואה באתר הרשות בכתובת:

[http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/montelukast.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/montelukast.htm)

בניתוח מצטבר אשר הועבר ל FDA ממחקרים קליניים כפולי סמיות, אקראיים ומבוקרי פלסבו אשר ערכה החברה היצרנית מרק ואשר כלל מעל 11,000 מטופלים מבוגרים וילדים במעל 40 מחקרים בתרופה סינגולייר, לא דווח אף מקרה של מחשבות אובדניות או התאבדות במטופלים אשר נטלו סינגולייר.

במחקרים קליניים בחולי אסתמה, תופעות הלוואי אשר נצפו היו לרוב קלות והן השתנו בין גילאים שונים. תופעות הלוואי השכיחה ביותר במחקרים קליניים במבוגרים ובמתבגרים בגילאים 15 ומעלה היו כאבי ראש, שפעת, כאבי בטן, שיעול ודיספפסיה (קשיי עיכול).

לפיכך, איגוד רופאי ריאות ילדים (חיפ"פ), החברה לפדיאטריה קלינית (חיפ"ק), והחברה לפדיאטריה אמבולטורית (חיפ"א) מצטרפים להמלצות ה-FDA בנושא:

סינגולייר הינה תרופה יעילה לטיפול באסתמה. עד היום מיליוני אנשים ברחבי העולם נטלו את התרופה. מטופלים הנוטלים סינגולייר או הורים אשר ילדם נוטל סינגולייר צריכים לדבר עם הרופא שלהם במידה ומתעוררות שאלות. הרופאים נמצאים בעמדה הטובה ביותר להסביר את היתרונות ואת החסרונות של סינגולייר.

## Early Communication About an Ongoing Safety Review of Montelukast (Singulair)

*This information reflects FDA's current analysis of available data concerning these drugs. **Posting this information does not mean that FDA has concluded there is a causal relationship between the drug product and the emerging safety issue. Nor does it mean that FDA is advising health care professionals to discontinue prescribing this product. FDA is considering, but has not reached a conclusion about whether this information warrants any regulatory action.** FDA intends to update this document when additional information or analyses become available.*

FDA is investigating a possible association between the use of Singulair and behavior/mood changes, suicidality (suicidal thinking and behavior) and suicide. Singulair is a medicine in the drug class known as leukotriene receptor antagonists. Singulair is used to treat asthma and the symptoms of allergic rhinitis (sneezing, stuffy nose, runny nose, itching of the nose) and to prevent exercise-induced asthma.

Over the past year, the maker of Singulair, Merck & Co, Inc., has updated the prescribing information and patient information for Singulair to include the following post-marketing adverse events: tremor (March 2007), depression (April 2007), suicidality (suicidal thinking and behavior) (October 2007), and anxiousness (February 2008).

In February 2008, FDA and Merck discussed how best to communicate these labeling changes to prescribers and patients. Merck plans to highlight the recent changes in the prescribing information in face-to-face interactions with prescribers and provide prescribers with patient information leaflets about Singulair. The Singulair website includes the most current prescribing information and patient information for Singulair ([www.singulair.com](http://www.singulair.com)).

FDA is working with Merck to further evaluate a possible link between the use of Singulair and behavior/mood changes, suicidality and suicide in response to inquiries received by FDA. FDA has requested that Merck evaluate Singulair study data for more information about suicidality and suicide. FDA is reviewing the postmarketing reports it has received of behavior/mood changes, suicidality and suicide in patients who took Singulair.

Due to the complexity of the analyses, FDA anticipates that it may take up to 9 months to complete the ongoing evaluations. As soon as this review is complete, FDA will communicate the conclusions and recommendations to the public.

**Singulair is an effective medicine that is indicated for the treatment of asthma and symptoms of allergic rhinitis. Patients should not stop taking Singulair before talking to their doctor if they have questions about this new information.** Until further information is available, healthcare professionals and caregivers should monitor patients taking Singulair for suicidality (suicidal thinking and behavior) and changes in behavior and mood.

Other leukotriene modifying medications include zafirlukast (Accolate), which is also a leukotriene receptor antagonist and zileuton (Zyflo and Zyflo CR), which is a leukotriene synthesis inhibitor. FDA is reviewing postmarketing reports it has received of behavior/mood changes, suicidality and suicide in patients who took Accolate, Zyflo, and Zyflo CR and will assess whether further investigation is warranted.

This early communication is in keeping with FDA's commitment to inform the public about its ongoing safety reviews of drugs.

The FDA urges both healthcare professionals and patients to report side effects from the use of Singulair, Accolate, Zyflo, and Zyflo CR to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program

- on-line at [[www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm)];
- by returning the postage-paid FDA form 3500 [available in PDF format at [[www.fda.gov/medwatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/medwatch/getforms.htm)]] to 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787;
- faxing the form to 1-800-FDA-0178; or
- by phone at 1-800-332-1088