

ינואר 2026

Sunosi® 75 mg
Sunosi® 150 mg
סנוסי® 75 מ"ג
סנוסי® 150 מ"ג

מרכיב פעיל: solriamfetol (as hydrochloride)
צורת מינון: film coated tablets

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת ניאופרם בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.
העלונים עודכנו בתאריך ינואר 2026.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Sunosi is indicated to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness in adult patients with narcolepsy (with or without cataplexy).

Sunosi is indicated to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by primary OSA therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן **בקר-אדום חוצה**

תוספת - כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול - מסומן במרקר צהוב**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

הריון, הנקה ופוריות:

סנוסי **עלול להיזק** מופרש לחלב אם. יש להימנע מנטיילת סנוסי במהלך ההנקה. ההשפעה של סנוסי על התינוק היונק או על ייצור החלב אינה ידועה. עליך להחליט יחד עם הרופא שלך האם להימנע מהנקה או להפסיק או להימנע מהטיפול בסנוסי, תוך שקילת יתרונות ההנקה עבורך ועבור הילד שלך ויתרונות הטיפול עבורך.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding

Solriamfetol is excreted in human milk at approximately 4 % of the maternal dose on a weight-adjusted basis (see section 5.2). The effect of solriamfetol on newborns/infants or its impacts on milk production are unknown. A risk to the suckling child cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Sunosi therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the women.

~~It is unknown whether solriamfetol is excreted into human milk. Animal studies have shown excretion of solriamfetol in milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast feeding or to discontinue/abstain from Sunosi therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the women.~~

...

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Lactation and Breast-feeding

A single-dose milk and plasma lactation study was conducted in 6 healthy adult lactating women who were between 15 and 37 weeks postpartum and were administered a single oral 150 mg dose of Sunosi. The cumulative mean amount excreted in breast milk was 0.59 mg over 24 hours, which is about 4% of the maternal dose on a weight-adjusted basis. Of the total amount of solriamfetol excreted in breast milk over 72 hours, approximately 78% and 98% were excreted by 8 and 24 hours, respectively, with an apparent mean elimination half-life in breast milk of about 5 hours.

...

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום ניאופרם בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד. 7063 פתח-תקוה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה