הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ובעלון לצרכן

תאריך ________________10.03.2014_________

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Vesicare 5 mg-1356731279

Vesicare 10 mg- 1356831280

שם בעל הרישום __________CTS Ltd.___________

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

עלון לרופא :

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
QT prolongation and Torsade de Pointes have been observed in patients with risk factors, such as pre-existing long QT syndrome and hypokalaemia. Safety and efficacy have not yet been established in patients with a neurogenic cause for detrusor overactivity. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product. Angioedema with airway obstruction has been reported in some patients on solifenacin succinate. If angioedema occurs, solifencin succinate should be discontinued and appropriate therapy and/or measures should be taken. Anaphylactic reaction has been reported in some patients treated with solifenacin succinate. In patients who develop anaphylactic reactions, solifenacin succinate should be discontinued and appropriate therapy and/or measures should be taken. The maximum effect of Vesicare can be determined after 4 weeks at the earliest.	Safety and efficacy have not yet been established in patients with a neurogenic cause for detrusor overactivity. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product. Angioedema with airway obstruction has been reported in some patients on solifenacin succinate. If angioedema occurs, solifencin succinate should be discontinued and appropriate therapy and/or measures should be taken. The maximum effect of Vesicare can be determined after 4 weeks at the earliest.	**Special warnings and precautions for use**
Immune system disorders: Anaphylactic reaction* (not known) Metabolism and nutrition disorders: Decreased appetite*		**Undesirable effects**

Hyperkalaemia*(not known) Psychiatric disorders: Delirium* (not known) Eye disorders: Glaucoma*(not known) Cardiac disorders: Torsade de Pointes* Electrocardiogram QT prolonged* Atrial fibrillation* Palpitation* Tachycardia* (not known) Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Dysphonia* (not known) Gastrointestinal disorders: Ileus* Abdominal discomfort* (not known) Hepatobiliary disordersL: Liver disorder* Liver function test abnormal* (not known) Skin and subcutaneous tissue disorders: Exfoliative dermatitis* (not known) Musculoskeletal and connective tissue disorders: Muscular weakness* Renal and urinary disorders: Renal impairment* (not known)		
Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, fertility, embryofetal development, genotoxicity, and carcinogenic potential. In the pre- and postnatal development study in mice, solifenacin treatment of the mother during lactation caused dose-dependent lower postpartum survival rate, decreased pup weight and slower physical development at clinically relevant levels. Dose related increased mortality without preceding clinical signs occurred in juvenile mice treated from day 10 or 21 after birth with doses that achieved a pharmacological effect and both groups had higher mortality compared to adult mice. In juvenile mice treated from postnatal day 10, plasma	Preclinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, fertility, embryofetal development, genotoxicity, and carcinogenic potential. In the pre- and postnatal development study in mice, solifenacin treatment of the mother during lactation caused dose-dependent lower	**Preclinical safety data**

	postpartum survival rate, decreased pup weight and slower physical development at clinically relevant levels.	exposure was higher than in adult mice; from postnatal day 21 onwards, the systemic exposure was comparable to adult mice. The clinical implications of the increased mortality in juvenile mice are not known.

עלון לצרכן:

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
הקדמה		התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.
אין להשתמש בתרופה אם:	אין להשתמש במקרה של אצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגהקולון,), מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), גלאוקומה צרת זוית ובחולים בסיכון למצבים אלו.	אין להשתמש במקרה של אצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגהקולון, כיב קיבה), מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), גלאוקומה צרת זוית ובחולים בסיכון למצבים אלו.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, חסימה בשלפוחית השתן, מערכת העיכול (כגון: חסימת מעיים ותנועתיות נמוכה (אטוניה) במערכת העיכול, מערכת העצבים (ניאורופטיות אוטונומית), שבר או החזה ושטי	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, חסימה בשלפוחית השתן, מערכת העיכול (כגון: עצירות או חסימת מעיים ותנועתיות נמוכה (אטוניה) במערכת העיכול), מערכת העצבים (ניאורופטיות אוטונומית), ~~שבב~~ בקע או החזה ושטי

תופעות של מינון יתר	כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראיה, נמנום. הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, אי ספיקה נשימתית, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים	כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראיה, נמנום. הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, אי ספיקה נשימתית, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים, אצירת שתן.
תופעות לוואי	תופעות לוואי שכיחות מאוד (המתרחשות בשכיחות של לפחות מטופל אחד מתוך 10): יובש בפה תופעות לוואי שכיחות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 100 אך פחות ממטופל אחד מתוך 10) עצירות, טשטוש ראיה, בחילה , קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן ,גיהוקים,בחילה, צרבת ואי נוחות בבטן. תופעות לוואי לא שכיחות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 1000 אך פחות ממטופל אחד מתוך 100) דלקת בדרכי השתן או בשלפוחית השתן, נמנום ועייפות , שינויים בתחושת טעם, יובש בעיניים, בגרון, בעור ובאף, קושי במתן שתן, צרבת, החזר לושט, בצקת בגפיים תחתונות. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: תופעות לוואי נדירות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 10000 אך פחות ממטופל אחד מתוך 1000) כאב בטן חזק, חסימת מעיים, אצירת שתן, עצירות קשה, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, גרד, פריחה - הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!	יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם: מופיעה תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות בשכבות העמוקות של העור המלווה בקשיים בדרכי הנשימה- תופעה הנקראת אנגיואדמה (Angioedema). יש לפנות מיד לרופא או לרוקח אם: אתה חווה התקף אלרגי, או תגובת עור חמורה (לדוגמא שלפוחיות וקילוף של העור). תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד ~~שכיחות מאוד (המתרחשות בשכיחות של לפחות מטופל אחד מתוך 10):~~ יובש בפה תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות ~~שכיחות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 100 אך פחות ממטופל אחד מתוך 10~~, עצירות, טשטוש ראיה, בחילה , קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן ,גיהוקים,~~בחילה,~~ צרבת ואי נוחות בבטן. תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות: ~~לא שכיחות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 1000 אך פחות ממטופל אחד מתוך 100)~~,דלקת בדרכי השתן או בשלפוחית השתן, נמנום ועייפות , שינויים בתחושת טעם, יובש/גירוי בעיניים, בגרון בעור או באף, קושי במתן שתן, צרבת, החזר לושט, בצקת בגפיים תחתונות. ~~תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:~~ תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות ~~נדירות (המתרחשות ביותר ממטופל אחד מתוך 10000 אך פחות ממטופל אחד מתוך 1000)~~ כאב בטן חזק, חסימת מעיים, אצירת שתן, עצירות קשה, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, גרד, פריחה ~~הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!~~ תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד ~~(המתרחשות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000)~~ הזיות, בלבול ~~סרפדת (אורטיקריה)~~, פריחה אלרגית ~~שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב ECG), קצב לב לא סדיר ,~~

	תופעות לוואי נדירות מאוד (המתרחשות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000) הזיות, בלבול, סירפדת (אורטיקריה) , שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב ECG), קצב לב לא סדיר , אנגיואדמה –תגובה אלרגית בעור המתבטאת בבצקות בשכבות הפנימיות של העור הפסק/י את הטיפול ופנה לרופא מיד! תופעות של מינון יתר: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראיה, נמנום. הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, אי ספיקה נשימתית, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים. הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	~~אנגיואדמה –תגובה אלרגית בעור המתבטאת בבצקות בשכבות הפנימיות של העור הפסק/י את הטיפול ופנה לרופא מיד!~~ תופעות לוואי נוספות: • שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב ECG), קצב לב לא סדיר, דפיקות לב, דופק לב מהיר • ירידה בתיאבון, רמות גבוהות של אשלגן בדם שיכול לגרום לקצב לב לא תקין • לחץ גבוה בעיניים • הפרעה בקול • הפרעה בתפקוד הכבד • חולשת שרירים • הפרעה בתפקודי הכליות ~~תופעות של מינון יתר:~~ ~~כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראיה, נמנום.~~ ~~הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, אי ספיקה נשימתית, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים.~~ ~~הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!~~ ~~בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.~~ אם אחת מתופעות הלוואי מחמירות, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

מצ״ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.