

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 24.04.2017

STIVARGA (150-87-33823-00)

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...</p> <p><i>Renal impairment</i> Available clinical data indicate similar exposure of regorafenib and its metabolites M-2 and M-5 in patients with mild, moderate or severe renal impairment compared to patients with normal renal function.</p> <p>no difference in exposure in patients with moderate renal impairment (eGFR 30-59 mL/min/1.73m²). No dose adjustment is required in patients with mild, moderate or severe renal impairment (see also section 5.2).</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p><i>Renal impairment</i> In clinical studies, no relevant differences in exposure, safety or efficacy were observed between patients with mild renal impairment (estimated Glomerular Filtration Rate [eGFR] 60-89 mL/min/1.73m²) and patients with normal renal function. Limited pharmacokinetic data indicate no difference in exposure in patients with moderate renal impairment (eGFR 30-59 mL/min/1.73m²). No dose adjustment is required in patients with mild or moderate renal impairment (see also section 5.2). No clinical data are available in patients with severe renal impairment (eGFR <30 mL/min/1.73m²).</p> <p>...</p>	<p>Section 4.2 – Posology and method of administration</p>
<p><u>Renal impairment</u> Available clinical data and physiology-based pharmacokinetic modelling indicate similar steady-state exposure of regorafenib and its metabolites M-2 and M-5 in patients with mild or moderate renal impairment compared to patients with normal renal function. In patients with severe renal impairment compared to patients with normal renal function, regorafenib exposure was similar while exposure to M-2 and M-5 was decreased by about 30% under steady-state conditions, which is not considered relevant.</p>	<p><u>Renal impairment</u> Available clinical data and physiology-based pharmacokinetic modelling indicate similar steady-state exposure of regorafenib and its metabolites M-2 and M-5 in patients with mild and moderate renal impairment compared to patients with normal renal function.</p>	<p>Section 5.2 – Pharmacokinetic properties</p>

...	...	
-----	-----	--

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 24/04/2017

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 24.04.2017

STIVARGA (150-87-33823-00)

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם בעל הרישום: באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... סנט ג'ונס וורט (היפריקום) - תרופה צמחית (הניתנת לרכישה גם ללא מרשם רופא) המשמשת לטיפול בדיכאון. סנט ג'ונס וורט (היפריקום) - תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון. ...	לפני השימוש בתרופה אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
... אין צורך בהתאמת מינון במידה והנך סובל מליקוי קל, בינוני או חמור בתפקודי הכליות. אין צורך בהתאמת מינון במידה והנך סובל מליקוי קל או בינוני בתפקודי הכליות. אין מידע על שימוש בסטיוורגה בחולים עם תפקודי כליות לקיים באופן חמור.	כיצד תשתמש בתרופה?

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 24/04/2017