

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 15/06/14 עדכון נוסף ב- 1-6-15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום ONGLYZA 5MG(144-74-33080-00)

ONGLYZA 2.5 MG(146-4733404-00)

שם בעל הרישום ASTRA ZENECA ISRAEL LTD.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Onglyza should not be used in patients with ESRD		Indication
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. or history of serious hypersensitivity reaction, such as anaphylaxis angioedema or exfoliative skin conditions, to any dipeptidyl peptidase 4 DPP4 inhibitor (see sections 4.4 and 4.8).		Contraindications
<ul style="list-style-type: none"> When Onglyza is used in combination with insulin or a sulphonylurea, a lower dose of the insulin or sulphonylurea may be required to reduce the risk of hypoglycaemia (see section 4.4). Onglyza is not recommended for patients with end-stage renal disease (ESRD) requiring haemodialysis (see section 4.4 and 5.2). Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection in the elderly based on renal function .see also sections 4.4, 5.1 and 5.2). 		Posology, dosage & administration
<ul style="list-style-type: none"> 4.4 Special warnings and precautions for use <p>Acute Pancreatitis Use of DPP4 inhibitors has been associated with a risk of developing acute pancreatitis. Patients should be informed of the characteristic symptoms of acute pancreatitis; persistent, severe abdominal pain. If pancreatitis is suspected, Onglyza should be discontinued; if acute pancreatitis is confirmed, Onglyza should not be restarted. Caution should be exercised in patients with a history of pancreatitis. In post-marketing experience of saxagliptin, there have been spontaneously reported adverse reactions of acute pancreatitis.</p>		Special Warnings and Special Precautions for Use

During postmarketing experience, the following adverse reactions have been reported with use of saxagliptin: serious hypersensitivity reactions, including anaphylactic reaction, anaphylactic shock, angioedema and exfoliative skin conditions.
 Onset of these reactions occurred within the first 3 months after initiation of treatment with ONGLYZA, with some reports occurring after the first dose.

Elderly patients

...Saxagliptin and its active metabolite are eliminated in part by the kidney. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection in the elderly based on renal function

Cardiac failure

In the SAVOR trial an increase in the rate of hospitalization for heart failure was observed in the saxagliptin treated patients compared to placebo, although a causal relationship has not been established. Caution is warranted if Onglyza is used in patients who have known risk factors for hospitalization for heart failure, such as a history of heart failure or moderate to severe renal impairment. Patients should be advised of the characteristic symptoms of heart failure, and to immediately report such symptoms.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

...In addition, patients should be alerted to the risk of hypoglycaemia when Onglyza is used in combination with other antidiabetic medicinal products known to cause hypoglycaemia (e.g. insulin, sulphonylureas)

		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, pregnancy and Lactation
<ul style="list-style-type: none"> • Diarrhoea² (Frequency- Common) • Abdominal pain (Frequency- Unknown) • In the SAVOR trial decreased lymphocyte counts were reported in 0.5% of ONGLYZA treated patients and 0.4% of placebo-treated patients 		Undesirable effects

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.....15/06/14.....ובתאריך 1.6.2015.

.....

<p>לך גורמי סיכון להתפתחות של אי ספיקת לב כמו בעיות בכליה שלך. הרופא שלך יסביר לך על הסימנים של אי ספיקת לב. עליך לפנות מיידית לרופא, רוקח או אחות אם הנך מרגיש באחד מסימנים אלו. הסימנים יכולים לכלול גם (לא רק) – קוצר נשימה מתגבר, עליה מהירה במשקל ונפיחות באזור כפות רגליים (בצקת כפות רגליים וקרסול).</p> <p>הינך סובל מליקוי מתון או חמור בתפקוד הכליה ייתכן שתצטרך ליטול מינון נמוך יותר של אונגלייזה. אם הנך עובר המודיאליזה – אונגלייזה אינה מאושרת לשימוש.....</p>		
<p>...</p>		
<p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת. אם הינך חש בסחרחורת בעת נטילת האונגלייזה, אין לנהוג ברכב, אין להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע כל פעילות המחייבת עירנות. היפוגליקמיה עלול להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות מסוכנות. קיים סיכון להיפוגליקמיה כשנוטלים אונגלייזה עם תכשירים הידועים כגורמים להיפוגליקמיה כמו אינסולין וסולפונילאוריאה.</p>		<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>לפני לקיחת אונגלייזה דווחי לרופא אם הינך בהריון או מתכננת להיות בהריון. אין להשתמש באונגלייזה אם הינך בהריון.</p> <p>דווחי לרופא אם את מעוניינת או מתכננת להניק. לא ידוע אם אונגלייזה מועבר לחלב אם בעת הנקה. אין ליטול אונגלייזה אם הינך מניקה או מתכננת להניק</p>		<p>הריון והנקה:</p>
<p>כאשר גופך נמצא במצבי לחץ, כגון חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח יתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה. יש לעדכן את הרופא אם אחד המצבים חל עליך.</p>		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>יש להפסיק את השימוש באונגלייזה ולפנות מיידית לרופא אם הינך מרגיש את התופעות הבאות שנובעות מרמת סוכר נמוכה בדם..... ראש..... כאבי בטן... כאב בטן חמור ומתמשך שיכול להקרין לגב, כמו גם בחילות והקאות, זה יכול להיות סימן של דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)</p> <p>תופעות לוואי אפשריות בנטילת אונגלייזה</p>		<p>תופעות לוואי:</p>

עם מטפורמין:

תופעות לוואי שכיחות.....
דלקת בקיבה (גסטריטיס)

כאבי בטן

תופעות לוואי אפשריות בנטילת אונגלייזה
עם סולפונילאוריאה.....

תופעות לוואי שכיחות.....
כאבי בטן

תופעות לוואי אפשריות בנטילת אונגלייזה
יחד עם תיאזולידינדיין:.....

תופעות לוואי שכיחות.....
כאבי בטן

תופעות לוואי נוספות אפשריות בנטילת אונגלייזה
בלבד:
תופעות לוואי שכיחות:
סחרחורת
שלשול
כאבי בטן

חולים מסוימים דיווחו על עצירות שכיחות
התופעה לא ידועה (לא ניתן לקבוע את
שכיחות הופעת תופעה זו מהמידע שיש
כעת) בעת שימוש באונגלייזה לבד או
בשילוב עם תרופה נוספת.

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 15.06.14

.....