

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 24/01/2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום (125 57 30487 00-01) Tracleer 62.5mg

Tracleer 125mg (125 58 30488 00-01)

שם בעל הרישום אקטליון פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Do not administer Tracleer to a pregnant female because it may cause fetal harm [see Contraindications (4.3) and Fertility, pregnancy and lactation (4.6)].</p> <p>Females of reproductive potential: Exclude pregnancy before the start of treatment, monthly during treatment, and 1 month after stopping treatment. Prevent pregnancy during treatment and for one month after stopping treatment by using acceptable methods of contraception [see Fertility, pregnancy and lactation (4.6)].</p> <p>The marketing of Tracleer is subject to a Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) Program. Each patient should receive a Patient alert card, emphasizing the risks of embryo fetal toxicity.</p>	---	Warning: embryo-fetal toxicity
<p><u>Pulmonary hypertension secondary to chronic obstructive pulmonary disease (COPD)</u></p> <p>Safety and tolerability of bosentan was investigated in an exploratory, uncontrolled 12-week study in 11 patients with pulmonary hypertension secondary to severe COPD (stage III of GOLD classification). An increase in minute ventilation and a decrease in oxygen saturation were observed, and the most frequent adverse event was dyspnoea, which resolved with discontinuation of bosentan.</p>	---	Special warnings and precautions for use
<p>Women of childbearing potential must have a negative pregnancy test before starting treatment and each month during Tracleer treatment and 1 month after the ending of the treatment.</p> <p>Advise patients to contact their healthcare provider if they become pregnant or suspect they may be pregnant. Perform a pregnancy test if pregnancy is suspected for any reason. For positive pregnancy tests, counsel patient on the potential risk to the foetus and patient options.</p>	---	Fertility, pregnancy, and lactation

<p>Women should not take this medication if they are planning a pregnancy.</p> <p>Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with Tracleer and for 1 month after ending treatment.</p> <p>The prescriber must guide patients to choose one highly effective form of contraception (intrauterine devices (IUD) or tubal sterilization) or a combination of methods (hormone method with a barrier method or two barrier methods). If a partner's vasectomy is the chosen method of contraception, a hormone or barrier method must be used along with this method. Counsel patients on pregnancy planning and prevention, including emergency contraception, or designate counseling by another healthcare provider trained in contraceptive counseling. You should recommend patients to use a reliable contraceptive method to help them lower their risk of problems with pulmonary arterial hypertension.</p> <p>Fertility</p> <p>Animal studies showed testicular effects (see section 5.3). In a study investigating the effects of bosentan on testicular function in male PAH patients, 8 out of 24 patients showed a decreased sperm concentration from baseline of at least 42% after 3 or 6 months of treatment with bosentan. Based on these findings and preclinical data, it cannot be excluded that bosentan may have a detrimental effect on spermatogenesis in men. In male children, a long-term impact on fertility after treatment with bosentan cannot be excluded.</p>		
<p>No specific studies have been conducted to assess the direct effect of Tracleer on the ability to drive and use machines. However, Tracleer may induce hypotension, with symptoms of dizziness or syncope that could affect the ability to drive or use machines.</p>	<p>No studies on the effect of Tracleer on the ability to drive and use machines have been performed. Tracleer may cause dizziness, which could affect the ability to drive or use machines.</p>	<p>Effects on ability to drive and use machines</p>
<p>Adverse reactions observed in 20 placebo-controlled studies and post marketing experience with bosentan are ranked according to frequency using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from available data).</p>	<p>Adverse reactions/undesirable effects in 20 placebo-controlled studies with bosentan are ranked according to frequency using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); Reports from post-marketing experience are included in <i>Italics</i>, with frequency categories based on adverse event reporting rates on bosentan in the 20 placebo-controlled studies.</p>	<p>Undesirable effects</p>

<p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Common: Nasal congestion</p> <p>Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.</p> <p>Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form at the following link: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>		
<p>Development of testicular tubular atrophy and impaired fertility has been linked with chronic administration of endothelin receptor antagonists in rodents.</p> <p>Slightly increased incidence of testicular tubular atrophy was observed in rats given bosentan orally at doses as low as 125 mg/kg/day (about 4 times the maximum recommended human dose [MRHD] and the lowest doses tested) for two years but not at doses as high as 1500 mg/kg/day (about 50 times the MRHD) for 6 months. In a juvenile rat toxicity study, where rats were treated from Day 4 <i>post partum</i> up to adulthood, decreased absolute weights of testes and epididymides, and reduced number of sperm in epididymides were observed after weaning. The NOAEL was 21 times (at Day 21 <i>post partum</i>) and 2.3 times (Day 69 <i>post partum</i>) the human therapeutic exposure, respectively.</p>	---	Preclinical safety data

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

=====

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 24/01/2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום (125 57 30487 00-01) Tracleer 62.5mg

Tracleer 125mg (125 58 30488 00-01)

שם בעל הרישום אקטליון פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>כרטיס מידע בטיחותי למטופלת בנוסף לעלון, לתכשיר טרקליר קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>אין ליטול טרקליר אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר. (ראה סעיף 2 התוויות נגד, סעיף 2 "הריון והנקה").</p> <p>אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראה סעיף 2 "הריון והנקה").</p> </div>	---	הקדמה
<ul style="list-style-type: none"> • ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות ולטיפול בפסוריאזיס) - השימוש עם טרקליר אסור. • סירולימוס או טאקרולימוס (תרופות אשר משתמשים בהן לאחר השתלות) - השימוש יחד עם טרקליר אינו מומלץ. • גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת), פלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או נביראפין [לטיפול בזיהום HIV (איידס)] - השימוש עם טרקליר אינו מומלץ. • תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (איידס) - נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם טרקליר. 	<ul style="list-style-type: none"> • ציקלוספורין A (תרופה אשר משתמשים בה לאחר השתלות ולטיפול בפסוריאזיס) או כל תרופה אחרת המשמשת למניעת דחיית איברים מושתלים (מכיוון שתרופות אלו עלולות להעלות את הריכוז של טרקליר בדם). • גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת) (מכיוון ששילוב זה יכול להעלות את הסיכון לתופעות לוואי), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת) (מכיוון שתרופה זו עלולה להפחית את היעילות של טרקליר), פלוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) (מכיוון שתרופה זו עלולה להעלות את הריכוז של טרקליר 	תגובות בין-תרופתיות

	<ul style="list-style-type: none"> • (בדם). תרופות לטיפול בזיהום HIV (איידיס). 	
<p>פוריות: אם אתה גבר שלוקח טרקליר, תרופה זו עלולה להקטין את ספירת הזרע שלך. לא ניתן לשלול השפעה על הפוריות שלך. היוועץ ברופא אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.</p> <p>הריון: טרקליר עלול לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בו. אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. אל תיטלי את התרופה אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש בטרקליר, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.</p> <p>הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות... התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת הריון.</p> <p>במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.</p>	<p>הריון: טרקליר עלול להזיק לעוברים לפני תחילת הטיפול בטרקליר או במהלך הטיפול. אם הינך אישה העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובאופן שגרתי במהלך נטילת התרופה.</p>	<p>פוריות, הריון והנקה</p>
<ul style="list-style-type: none"> • רק רופא המנוסה בטיפול ביתר לחץ דם ריאתי או בטרשת מערכתית ייזום את התחלת הטיפול בטרקליר ויבצע מעקב. <p>ילדים ומתבגרים טרקליר אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית ומכיבים באצבעות.</p>	---	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>תופעות לוואי החמורות ביותר במהלך הטיפול בטרקליר: אנמיה, אשר עלולה להופיע אצל 1-10 משתמשים מתוך 100. לעיתים נדרש עירוי דם כתוצאה מאנמיה.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): גודש באף</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות – מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד עם דלקת כבד כולל החרפה אפשרית של דלקת כבד נסתרת ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים) 	<p>תופעות לוואי שאינן שכיחות – מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ערכים גבוהים בתוצאות בדיקות להערכת תפקודי כבד עם דלקת כבד (הפטיטיס- דלקת כבד) ו/או צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים) 	<p>תופעות לוואי</p>

<p>תופעות לוואי בילדים ומתבגרים תופעות הלוואי שדווחו בקרב ילדים שטופלו בטרקליר זהות לאלו שדווחו במבוגרים.</p> <p>ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול</p> <p>תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/ formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>		
--	--	--

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