

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 30.8.2012

שם תכשיר באנגלית: Agisten 1 Vaginal Tablet, Agisten V,

Agisten 0.1 Vag.Tab, Agisten 3 Vaginal Cream

מספרי רישום: 31.74.25210, 26.13.25080, 22.48.25055, 48.56.23822

שם בעל הרישום: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא:

פרטים על השינויים המבוקש/ים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|---|---|---|
| <p>Generally:</p> <ul style="list-style-type: none">• If symptoms persist for more than 7 days the patient may have a medical condition that requires treatment by a doctor.• The treatments can be repeated if necessary, however recurrent infections may indicate an underlying medical cause, including diabetes or HIV infections. Patients should seek the medical advice if symptoms return within 2 months.• Do not use tampons, intravaginal douches, spermicides or other vaginal products while using this product.• Avoidance of vaginal intercourse is recommended while using this product because the infection could be transferred to your partner, and the effectiveness and safety of latex products such as condoms and diaphragms may be reduced.• Intended for use by adults and children 12 years of age and older. | <p>Generally:</p> <ul style="list-style-type: none">• The treatments can be repeated if necessary. | <p>Posology and Method of Administration</p> |
| <p>Medical advice should be sought if this is the first time the patient has experienced symptoms of candidal vaginitis.</p> <p>Before using Agisten vaginal tablets and cream, medical advice must be sought if any of the following are applicable:</p> <ul style="list-style-type: none">- more than two infections of candidal vaginitis in the last six months.- previous history of sexually transmitted | | <p>Special Warnings and Precautions for use</p> |

פרטים על השינויים המבוקשים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|--|------------|---|
| <p>disease or exposure to partner with sexually transmitted disease.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pregnancy or suspected pregnancy - known hypersensitivity to imidazoles or other vaginal anti-fungal products <p>Agisten vaginal tablets or cream should not be used if the patient has any of the following symptoms whereupon medical advice should be sought:</p> <ul style="list-style-type: none"> - irregular vaginal bleeding - abnormal vaginal bleeding or a blood-stained discharge - vulval or vaginal ulcers, blisters or sores - lower abdominal pain or dysuria - any adverse events such as redness, irritation or swelling associated with the treatment - fever (temperature of 38°C or above) or chills - nausea or vomiting - diarrhea - foul smelling vaginal discharge <p>Patients should be advised to consult their physician if the symptoms have not been relieved within one week of using Agisten tablets or cream. The tablets or cream can be used again if the candidal infection returns after 7 days. However, if the candidal infection occurs more than twice within six months, patients should be advised to consult their physician.</p> | | |
| <p>Laboratory tests have suggested that, when used together, this product may cause damage to latex contraceptives. Consequently, the effectiveness of such contraceptives may be reduced. Patients should be advised to use alternative precautions for at least five days after using this product.</p> <p>Concomitant medication with vaginal Clotrimazole and oral tacrolimus (FK-506; immunosuppressant) might lead to increased tacrolimus plasma levels. Patients should thus be closely monitored for signs and symptoms of tacrolimus overdose, if necessary by determination of the respective plasma levels.</p> | | <p>Interactions with other medicaments and other forms of interactions</p> |

פרטים על השינויים המבוקשים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|---|--|--|
| <p>Undesirable Effects</p> <p>As the listed undesirable effects are based on spontaneous reports, assigning accurate frequency of occurrence for each is not possible.</p> <p>Body as a whole: Immune system disorders: allergic reaction (syncope, hypotension, dyspnea, urticaria)</p> <p>Reproductive system and breast disorders: genital peeling, pruritus, rash, edema, discomfort, burning, irritation, pelvic pain</p> <p>Gastrointestinal disorders: abdominal pain</p> | <p>Adverse Reactions</p> <p>Body as a whole: allergic reaction (syncope, hypotension, dyspnea, gastrointestinal disorders), pain</p> <p>Skin and appendages: pruritus, rash</p> | <p>Undesirable Effects</p> |
| <p>“Action” section has been deleted and an updated new section “Pharmacological Properties” has been added, which consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pharmacotherapeutic group Mechanism of action Pharmacodynamic properties Pharmacokinetic properties Preclinical safety data <p><i>See updated PI.</i></p> | <p>Action</p> <p>Clotrimazole is a broad-spectrum antifungal agent which acts against fungi by inhibiting ergosterol synthesis. Inhibition of ergosterol synthesis leads to structural and functional impairment of the cytoplasmic membrane and altering its permeability. As a result, loss of essential intracellular elements may occur. Azoles also inhibit biosynthesis of triglycerides and phospholipids by fungi. In addition, azoles inhibit oxidative and peroxidative enzyme activity, resulting in intracellular buildup of toxic concentrations of hydrogen peroxide, which may contribute to deterioration of subcellular organelles and cellular necrosis. In candida albicans, azoles inhibit transformation of blastospores into invasive mycelical form.</p> | <p>Pharmacological Properties</p> |



פרטים על השינויים המבוקשים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|---|--|----------------------------|
| <p>עלייד להתייעץ עם הרופא אם במשך ששת החודשים האחרונים סבלת מזיהום פטרייתי יותר מפעמיים או אם את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.</p> <p>עלייד להתייעץ עם הרופא במידה שמופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים: דימום נרתיקי לא דגיל; הפרשה ואגינלית עם כתמי דם; כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות; כאב בטן תחתונה; כאב או קושי במתן שתן; חום או צמרמורת; תחושת חולי או הקאות; שלשולים; הפרשה עם ריח רע מהנרתיק.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך סובלת מכאבי בטן תחתונה ומחום.</p> <p>על התסמינים לחלוף לאחר 3 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.</p> <p>אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, עליך להתייעץ עם רופא. יתכן שהינך בהריון או שהבסיס לתופעות הוא מצב רפואי אחר כגון סוכרת, המחייב התייעצות עם רופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה בזמן הוסת או דימום נרתיקי.</p> <p>אין לבצע טיפול בזמן המחזור החודשי. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת.</p> <p>בזמן הטיפול בתרופה יש להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים מלטקס (Latex)-גומי טבעי, משום שיעילות אמצעי מניעה אלו יורדת בזמן השימוש עם אגיסטון V.</p> <p>הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשטיפות ואגינליות (נרתיקות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינליים אחרים.</p> | <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך סובלת מכאבי בטן תחתונה ומחום. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.</p> <p>אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, עליך להתייעץ עם רופא. יתכן שהינך בהריון או שהבסיס לתופעות הוא מצב רפואי אחר כגון סוכרת, המחייב התייעצות עם רופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה בזמן הוסת או דימום נרתיקי.</p> <p>הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת. בזמן הטיפול בתרופה יש להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים מלטקס (Latex)-גומי טבעי, משום שיעילות אמצעי מניעה אלו יורדת בזמן השימוש עם אגיסטון V.</p> | <p>אזהרות</p> |
| <p>אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם את נוטלת תרופה בשם טקרולימוס (תרופה הניתנת להחלשת המערכת החיסונית, על-מנת למנוע את דחיית האיבר שהושתל).</p> | <p>אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.</p> | <p>תגובות בין תרופתיות</p> |
| <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיע אצלך אחד או יותר מהסימנים האלה, הפסיקי את הטיפול ופני לרופא מיד.</p> <p>תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול:</p> | <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>צריבה, כאבים, פריחה או גירוי מקומי, שהופיעו לאחר התחלת הטיפול (נדיר); הפסיקי את הטיפול ופני לרופא.</p> | <p>תופעות לוואי</p> |

פרטים על השינויים המבוקשים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|--|------------|--------------------|
| <p><u>גירוד, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף מקומי, כאבים בבטן או באזור האגן. אם הופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות האלה לאחר התחלת הטיפול (נדיר); הפסיקי את הטיפול לפני לרופא מיד.</u></p> | | |
| <p>אופן השימוש: <u>יש לשטוף ידיים לפני הסרת האלומיניום מהטבליה ולאחר השימוש במתקן ההחדרה.</u></p> | | <p>אופן השימוש</p> |

