

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 16.9.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Omacor Reg. No. 134-24-31088-00

שם בעל הרישום פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29 בני ברק 51200.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.	<b>אין להשתמש בתרופה אם:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה</li><li>אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה. אומקור עשוי להכיל שמן סויה.</li></ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	בחולים הסובלים מתפקוד לקוי של הכבד (במיוחד בחולים הנוטלים מינון גבוה) נדרשת השגחה ויש לערוך בדיקות תפקודי כבד באופן קבוע (ASAT, ALAT). אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.	<b>שימוש בתרופה ומזון</b> יש ליטול את התרופה עם אוכל, בכדי להוריד את הסיכוי לתופעות לוואי המשפיעות על אזור הבטן (קיבה ומעינים). <b>שימוש בקשישים</b> השתמש באומקור בזהירות אם אתה מעל לגיל 70. <b>הריון והנקה</b> אין להשתמש בתרופה בזמן הריון או הנקה, אלא אם הרופא מחליט כי הטיפול הכרחי. אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. <b>נהיגה ושימוש במכונות:</b> תרופה זו אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת הדם (כגון בעיית קרישה וכו')- מטופלים הנוטלים נוגדי קרישה חייבים בהשגחה מיוחדת.	<b>לפני הטיפול באומקור, ספר לרופא או לרוקח אם</b> <ul style="list-style-type: none"><li>אתה צפוי לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה.</li><li>עברת טראומה לאחרונה</li><li>יש לך בעיה בכליה</li><li>יש לך סוכרת שאינה מאוזנת</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>יש לך בעיות בכבד. הרופא יפקח על השפעת אומקור על הכבד שלך באמצעות בדיקות דם.</li></ul>

<p><b>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות נגד קרישת דם בעורקים, כגון וורפארין כיוון שתצטרך בדיקות דם נוספות וייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה לדילול הדם.</b></p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפארין).</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות:</b></p>
<p><b>כמו בכל תרופה, השימוש באומקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</b></p> <p><b>מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של 1:10 עד 1:100):</b> בעיות בבטן, כמו בטן נפוחה, כאבים, עצירות, שלשולים, קשיי עיכול (דיספסיה), גזים, גיהוק, צרבת, בחילה והקאות.</p> <p><b>מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של 1:100 ל- 1:1000)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>רמות גבוהות של סוכר בדם</b></li> <li>• <b>גאוס (שגדון)</b></li> <li>• סחרחורת</li> <li>• בעיות בטעם</li> <li>• <b>כאבי ראש</b></li> <li>• <b>לחץ דם נמוך</b></li> <li>• <b>דימום מהאף</b></li> <li>• <b>דם בצואה</b></li> <li>• <b>פריחה</b></li> <li>• הפרעות בכבד, עם אפשרות לשינויים בתוצאות של בדיקות דם מסויימות.</li> </ul> <p><b>מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות בין 1:1000 ל- 1:10000)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>תגובות אלרגיות</b></li> <li>• סרפדת (תופעה בה ישנה הופעה של נגעים אדומים, בולטים ומגרדים).</li> </ul>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.</p> <p><b>תופעות לוואי שכיחות:</b> הפרעות במערכת העיכול: ליקוי בעיכול (dyspepsia), בחילה.</p> <p><b>תופעות לוואי לא שכיחות:</b> רגישות יתר של המערכת החיסונית (תגובה אלרגית), סחרחורת, פגיעה בחוש הטעם, כאבי בטן, הפרעות במערכת העיכול (מחלת ריפלוקס קיבתי וישטי, גיהוקים, הקאות או עצירות), דלקת במערכת העיכול - קיבה ומעינים (gastroenteritis).</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות:</b> עודף סוכר בדם, כאבי ראש, אי סדרים בפעילות הכבד, אקנה, פריחה או גירוד בעור.</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות ביותר:</b> תת לחץ דם, יובש באף, דימום במערכת העיכול התחתונה, סרפדת (urticaria), עליה במספר כדוריות הדם הלבנות, עליה של אנזים LDH בדם, עליה של אנזימי הכבד. בנוסף, דווח על נטיה מוגברת לדימום (שכיחות לא ידועה). בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או  
כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא  
הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

הכללית, עליך להתייעץ עם  
הרופא מיד.

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.....

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

תאריך 07.10.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Omacor Reg. No. 134-24-31088-00**

שם בעל הרישום **פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29 בני ברק 51200.**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Post Myocardial Infarction</u>                      Adjuvant treatment in secondary prevention after myocardial infarction, in addition to other standard therapy (e.g. statins, antiplatelet drugs, betablockers, ACE inhibitors).</p> <p><u>Hypertriglyceridaemia</u>                      Endogenous hypertriglyceridaemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response.                      type IV hypertriglyceridaemia                      type IIb/III in combination with statins, when control of triglycerides <b>by statins</b> is insufficient</p>	<p><u>Post Myocardial Infarction</u>                      Adjuvant treatment in secondary prevention after myocardial infarction, in addition to other standard therapy (e.g. statins, antiplatelet drugs, betablockers, ACE inhibitors).</p> <p><u>Hypertriglyceridaemia</u>                      Endogenous hypertriglyceridaemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ type IV hypertriglyceridaemia</li> <li>▪ type IIb/III in combination with statins, when control of triglycerides is insufficient</li> </ul> <p>Omacor is not indicated in exogenous hypertriglyceridaemia (type 1 hyperchylomicronaemia ). There is only limited experience in secondary endogenous hypertriglyceridaemia (especially uncontrolled diabetes).</p>	<p><b>Indications</b></p>

<p>Hypersensitivity to the active substance, <b>to soya or peanuts</b>, or to any of the excipients.</p>	<p>Hypersensitivity to the active substance, or to any of the excipients..</p>	<p><b>Contraindications</b></p>
<p>Oral anticoagulants <b>or other drugs affecting coagulation (e.g. acetylsalicylic acid or NSAIDs)</b>: See section 4.4 "Special warnings and precautions for use". Omacor has been given in conjunction with warfarin without hemorrhagic complications. However, the <b>prothrombin time/International normalized ratio (PT/INR)</b> must be checked when Omacor is combined with <b>drugs affecting PT/INR</b> or when treatment with Omacor is stopped.</p>	<p>Oral anticoagulants: See section 4.4 "Special warnings and precautions for use". Omacor has been given in conjunction with warfarin without hemorrhagic complications. However, the prothrombin time must be checked when Omacor is combined with warfarin or when treatment with Omacor is stopped.</p>	<p><b>Interaction with other medicinal products</b></p>
<p>Because of the moderate increase in bleeding time (with the high dosage, i.e. 4 capsules), <b>patients with bleeding disorders</b> or receiving anticoagulant therapy <b>or other drugs affecting coagulation (e.g. acetylsalicylic acid or NSAIDs)</b> must be monitored and the dosage of anticoagulant adjusted if necessary (see section 4.5 <b>Interaction with other Medicinal Products and other forms of Interaction</b>). Use of this medication does not eliminate the need for the <b>surveillance usually required for patients of this type</b>.</p> <p><b>In the absence of efficacy and safety data, use of this medication in children is not recommended.</b></p> <p><b>In some patients a small but significant increase (within normal values) in ASAT and ALAT was reported, but there are no data indicating an increased risk for patients with hepatic impairment.</b></p>	<p>Because of the moderate increase in bleeding time (with the high dosage, i.e. 4 capsules), patients with bleeding disorders or receiving anticoagulant therapy or other drugs affecting coagulation (e.g. acetylsalicylic acid or NSAIDs) must be monitored and the dosage of anticoagulant adjusted if necessary (see section 4.5).</p> <p>Regular monitoring of hepatic function (ASAT and ALAT) is required in patients with hepatic impairment (in particular with the high dosage, i.e. 4 capsules).</p>	<p><b>Special warnings and precautions for use</b></p>

ALAT and ASAT levels should be monitored in patients with any signs of liver damage (in particular with the high dosage, i.e. 4 capsules).

Omacor is not indicated in exogenous hypertriglyceridaemia (type 1 hyperchylomicronaemia). There is only limited experience in secondary endogenous hypertriglyceridaemia (especially uncontrolled diabetes).

There is no experience regarding hypertriglyceridaemia in combination with fibrates.

Effects and ability to drive and use machines have not been studied. Nevertheless, Omacor is expected to have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

Effect on ability to drive and use machines

The frequencies of adverse reactions are ranked according to the following : very common (> 1/10), common (> 1/100 to < 1/10); uncommon (>1/1000 to 1/100); rare (>1/10000 to 1/1000); very rare (< 1/10000)

**Immune system disorders:**

Rare: hypersensitivity

**Metabolism and nutrition disorders:**

Uncommon: hyperglycaemia, gout

**Nervous system disorders:**

Uncommon: dizziness, dysgeusia, headache

**Vascular disorders:**

Uncommon: hypotension

**Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:**

Uncommon: epistaxis

**Gastrointestinal disorders**

Common: gastrointestinal disorders (including abdominal distension, abdominal pain, constipation, diarrhoea, dyspepsia, flatulence, eructation, gastro-oesophageal reflux disease, nausea or vomiting)  
Uncommon: gastrointestinal haemorrhage

The frequencies of study related adverse events are ranked according to the following:  
Common (>1/100, <1/10); uncommon (>1/1000 <1/100); rare (>1/10000, <1/1000); very rare (<1/10000), including isolated ADRs.

**Immune system disorders:**

Uncommon: hypersensitivity

**Metabolism and nutrition disorders:**

Rare: hyperglycaemia

**Nervous system disorders:**

Uncommon: dizziness, dysgeusia  
Rare: headache

**Vascular disorders:**

Very rare: hypotension

**Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:**

Very rare: nasal dryness

Undesirable effects

**Hepatobiliary disorders:**

**Uncommon:** liver disorders (including transaminases increased, alanine aminotransferase increased and aspartate aminotransferase increased)

**Skin and subcutaneous tissue disorders:**

**Uncommon:** rash

**Rare:** urticaria

**Gastrointestinal disorders**

Common: dyspepsia, nausea  
Uncommon: abdominal pain, gastrointestinal disorders, (gastro-oesophageal reflux disease, eructation, vomiting, or constipation), gastroenteritis  
Very rare: lower gastrointestinal haemorrhage

**Hepatobiliary disorders:**

Rare: liver disorders

**Skin and subcutaneous tissue disorders:**

Rare: acne, rash pruritic  
Very rare: urticaria

**Investigations:**

Very rare: white blood count increased, blood lactate dehydrogenase increased transaminases increased  
The following adverse event has been reported spontaneously during postmarketing use of Omacor (frequency unknown).

Blood and lymphatic system disorder:

Haemorrhagic diathesis

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.....

.....  
.....