

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

תאריך 03.09.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

TOVIAZ 4MG 139.55.31658.00

TOVIAZ 8MG 139.56.31659.00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications	Toviaz is contraindicated in patients with: - Known hypersensitivity to fesoterodine or any other component of the product - Urinary retention - Uncontrolled narrow angle glaucoma - Gastric retention - Severe hepatic impairment (Child Pugh C) - Concomitant use of potent CYP3A4 inhibitors in subjects with moderate to severe hepatic or renal impairment - Severe ulcerative colitis - Toxic megacolon	- Hypersensitivity to the active substance or to peanut or soya or to any of the excipients listed in section 6.1 - Urinary retention - Gastric retention - Uncontrolled narrow angle glaucoma Myasthenia gravis - Severe hepatic impairment (Child Pugh C) - Concomitant use of potent CYP3A4 inhibitors in subjects with moderate to severe hepatic or renal impairment - Severe ulcerative colitis - Toxic megacolon.
Posology, Dosage & Administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use	TOVIAZ should be used with caution in the following patients: - At risk of urinary retention - At risk of decreased gastrointestinal motility - With controlled narrow angle glaucoma - With myasthenia gravis - With gastro-oesophageal reflux and/or who are concurrently taking medicinal products (such as oral bisphosphonates) that can cause or exacerbate oesophagitis - With autonomic neuropathy	TOVIAZ should be used with caution in patients with: - Clinically significant bladder outflow obstruction at risk of urinary retention (e.g. clinically significant prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia, see section 4.3) Gastrointestinal obstructive disorders (e.g. pyloric stenosis) - Gastro-oesophageal reflux and/or who are concurrently taking medicinal products (such as oral bisphosphonates) that can cause or

exacerbate oesophagitis - Decreased gastrointestinal motility - Autonomic neuropathy - Controlled narrow-angle glaucoma Angioedema Angioedema has been reported with fesoterodine and has occurred after the first dose in some cases. If angioedema occurs, fesoterodine should be discontinued and appropriate therapy should be promptly provided.		
<i>CYP2D6 inhibitors</i> The interaction with CYP2D6 inhibitors was not tested clinically. Mean C_{max} and AUC of the active metabolite are 1.7 and 2-fold higher, respectively, in CYP2D6 poor metabolisers as compared to extensive metabolisers. Co-administration of a potent CYP2D6 inhibitor may result in increased exposure and adverse events. A dose reduction to 4 mg may be needed (see section 4.4). No dosing adjustments are recommended in the presence of CYP2D6 inhibitors.	<i>CYP2D6 Inhibitors</i> The interaction with CYP2D6 inhibitors was not tested clinically. In poor metabolizers for CYP2D6, representing a maximum CYP2D6 inhibition, C_{max} and AUC of the active metabolite are increased 1.7- and 2-fold, respectively. No dosing adjustments are recommended in the presence of CYP2D6 inhibitors.	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, Pregnancy and Lactation
		Effects on ability to drive and use machines
Infections and infestations Urinary tract infection Psychiatric disorders Insomnia, Confusional state Nervous system disorders Dizziness; Headache Dysgeusia; Somnolence Ear and labyrinth disorders Vertigo Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Pharyngolaryngeal pain; Cough; Nasal dryness Gastrointestinal disorders Abdominal discomfort; Flatulence, Gastroesophageal reflux Skin and subcutaneous tissue disorders Rash; Dry skin; Pruritus	Table 2 in the LPD	Adverse events

Renal and urinary disorders Urinary retention (including feeling of residual urine; micturition disorder); Urinary hesitation General disorders and administration site conditions Fatigue		
--	--	--

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

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

תאריך 03.09.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

TOVIAZ 4MG 139.55.31658.00

TOVIAZ 8MG 139.56.31659.00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

פרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות	N/A	N/A
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אל תשתמש בתרופה אם הינך בהריון או מניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לסויה או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. אין להשתמש בתרופה בחולים הסובלים מאצירת שתן או מעיכוב בריקון המעי. אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מפגיעה חמורה בתפקוד הכבד, מגלאוקומה בלתי מבוקרת בעלת זווית חדה, מדלקת חמורה של המעי הגס, ו/או מהתרחבות רעילה חמורה של המעי הגס (Toxic megacolon).	אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסויה, לבוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אין להשתמש אם אתה סובל מאצירת שתן או מעיכוב בריקון המעי. אין להשתמש אם אתה סובל מליקויים חמורים בתפקוד הכבד. אין להשתמש אם אתה סובל מגלאוקומה בלתי מבוקרת בעלת זווית חדה. אין להשתמש אם אתה סובל ממיאסטניה גרביס (Myasthenia Gravis). אין להשתמש אם אתה סובל מדלקת חמורה של המעי הגס ו/או מהתרחבות רעילה חמורה של המעי הגס (Toxic megacolon). אין להשתמש אם אתה סובל מבעיות בתפקוד הכליות או בעיות בינוניות עד חמורות בתפקודי הכבד והנך מטופל באחד מהחומרים הבאים: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול הזיהום פטרייתי), ריטונאביר, אטאזנאביר, אינדינאביר, סאקווינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי ויראליות לטיפול במחלת האיידס), קלריתרומיצין, תליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים) ונפאזודון (לטיפול בדיכאון).
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	, מערכת העיכול (כגון: הפרעות או חסימות, זרם חוזר (reflux), צרבת, דלקת הושט, שימוש בתרופות ממשפחת הביספוספונטים שעלולות לפגוע בושט, תנועתיות מופחתת של המעיים, עצירות חמורה או היצרות השוער)....	אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול: הפרעות או חסימות, זרם חוזר (reflux), צרבת, דלקת הושט, תנועתיות מופחתת של המעיים, עצירות חמורה או היצרות השוער).
תגובות בין תרופתיות:	N/A	
הריון והנקה:	N/A	N/A
כיצד תשתמש בתרופה:	N/A	N/A

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם: אתה סובל מתגובה אלרגית חריפה המתבטאת בהפרעות נשימה, נפיחות בצקתית באזור הפנים, הפה, הלשון והגרונ.	תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת אצירת שתן, הפחתה בכמות השתן, דלקת בדרכי השתן, קצב לב מהיר, דפיקות לב, בצקות: הפסק/ י את הטיפול ופנה/י לרופא. תגובה אלרגית, המתבטאת בהפרעות נשימה, נפיחות בצקתית באזור הפנים, הפה, הלשון והגרונ: הפסק/ י את הטיפול ופנה/י לרופא.	תופעות לוואי:
--	---	-----------------------------

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.
התוכן שנוסף מתוקף המעבר לפורמט החדש אומץ מהעלון לצרכן של UK בתוספת ההחמרה הנוגעת לת"ל קרדיווסקולאריות (בהתבסס על העדכון של העלון לרופא).

.....