

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 6.2.2012

שם תכשיר באנגלית: CONTROLOC 20

מספר רישום: 116.36.29745

שם בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא:

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<u>Pantoprazole, like other PPIs, should not be co-administered with atazanavir (see section 4.5). (listed under "Warnings")</u>	Pantoprazole, like other PPIs, should not be co-administered with atazanavir.	Contraindications
<p><u>In presence of alarm symptoms</u> <u>In the presence of any alarm symptom (e. g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis, anaemia or melaena) and when gastric ulcer is suspected or present, malignant disease of the esophagus or stomach- malignancy</u> should be excluded as the treatment with pantoprazole may alleviate the symptoms of malignant diseases and can thus delay diagnosis.</p> <p><u>Further investigation is to be considered if symptoms persist despite adequate treatment.</u></p> <p><u>Co-administration with atazanavir</u> Co-administration of atazanavir with proton pump inhibitors is not recommended (see section 4.5). If the combination of atazanavir with a proton pump inhibitor is judged unavoidable, close clinical monitoring (e.g virus load) is recommended in combination with an increase in the dose of atazanavir to 400 mg with 100 mg of ritonavir. A pantoprazole dose of 20 mg per day should not be exceeded.</p> <p><u>Bone fracture</u> Several published observational studies suggest</p>	<p>Note: Prior to treatment a malignant disease of the esophagus or stomach should be excluded as the treatment with pantoprazole may alleviate the symptoms of malignant diseases and can thus delay diagnosis.</p> <p>Patients who do not respond after 4 weeks should be investigated.</p> <p><u>Listed under Contraindications</u></p>	<p>Special Warnings and precautions for use</p>

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>that proton pump inhibitor (PPI) therapy may be associated with an increased risk for osteoporosis-related fractures of the hip, wrist, or spine. The risk of fracture was increased in patients who received high-dose, defined as multiple daily doses, and long-term PPI therapy (a year or longer). Patients should use the lowest dose and shortest duration of PPI therapy appropriate to the condition being treated. Patients at risk for osteoporosis-related fractures should be managed according to established guidelines.</p> <p><i>Gastrointestinal infections caused by bacteria</i> Pantoprazole, like all proton pump inhibitors (PPIs), might be expected to increase the counts of bacteria normally present in the upper gastrointestinal tract. Treatment with Controloc may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections caused by bacteria such as <i>Salmonella</i> and <i>Campylobacter</i>.</p>		
<p>Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4.8). If affected, patients should not drive or operate machines.</p>	<p>There are no known effects on the ability to drive and use machines.</p>	<p>Effects on ability to drive and use of machines</p>
<p>Metabolism and nutrition disorders - Hyperlipidaemias and lipid increases (triglycerides, cholesterol); weight changes hyponatraemia</p> <p>Psychiatric disorders – sleep disorders, mental-depression (and all aggravations), disorientation (and all aggravations), hallucination; confusion (especially pre-disposed patients, as well as the aggravation of these symptoms in case of pre-existence)</p> <p>Gastrointestinal disorders - abdominal distension and bloating; flatulence abdominal pain and discomfort</p> <p>Hepatobiliary disorders – bilirubin increased</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders – exanthema / eruption</p> <p>Reproductive system breast disorders – gynaecomastia</p> <p>General disorders – asthenia fatigue and malaise</p>	<p>Psychiatric disorders - Mental depression</p> <p>flatulence</p>	<p>Undesirable Effects</p>

פרטים על השינויים המבוקשים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתרופה	אין להשתמש בתרופה בשילוב עם אטאזאנביר.	אין להשתמש בתרופה בשילוב עם אטאזאנביר. (עבר לאזהרות)
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול		אם הינך נוטל/ת אטאזאנביר (לטיפול באיידס).
אזהרות		עליך ליידע את הרופא מיד אם הינך מבחין/ה באחד מהתסמינים הבאים: ירידה משמעותית ולא מכוונת במשקל, הקאות חוזרות, קשיים בבליעה, הקאה דמית, חיוורון והרגשת חולשה (אנמיה), דם בצואה, שלשול חמור ו/או מתמשך. יתכן שהרופא יחליט על בדיקות כדי לשלול גידול סרטני, מאחר שטיפול בקונטרולוק 20 עלול להפחית סממנים ולעכב את האבחנה. בשימוש ארוך טווח בקונטרולוק (יותר משנה) עליך להיות במעקב סדיר של רופא. במידה שהינך מרגיש/ה סחרחורת או הפרעה בראיה, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. מספר מחקרים הראו עליה בסיכון לשברים בירך, בשורש כף היד ובעמוד השידרה. הסיכון גבוה יותר במינונים גבוהים או בשימוש ארוך טווח.
תגובות בין תרופתיות	במיוחד לגבי תרופות המכילות קטוקונזול (נגד פטריות)	במיוחד לגבי תרופות המכילות קטוקונזול, פוסקונזול (לטיפול בדלקות פטרייתיות) או ארלוטיניב (לטיפול בסוגים מסויימים של סרטן). וכן אם הינך נוטל/ת אטאזאנביר (לטיפול בזיהומי HIV).
תופעות לוואי		במידה שמופיעות תופעות הלוואי הבאות, הפסק/י בטיפול ופנה/י לרופא מייד: אלרגיות חמורות (שכיחות נדירה): התנפחות הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה, קשיים בנשימה, סחרחורת חמורה מלווה בדפיקות לב מואצות והזעה מרובה. תופעות עוריות חמורות (שכיחות לא ידועה): היווצרות שלפוחיות בעור והידרדרות מהירה של מצבן הכללי, תגובות עוריות (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון, סינדרום לייל, אריתמה מולטיפורמה) ברקמות ריריות (עיניים, אף, פה/שפתיים) או ברקמות איברי המין. תופעות חמורות אחרות (שכיחות לא ידועה): הצהבה של העור או של ה"לבן" שבעיניים דלקת בכליות המלווה לעיתים בכאב בזמן מתן שתן או

פרטים על השינויים המבוקשים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
		<p>בכאב גב תחתון. תופעות לוואי אחרות: לא שכיח: חולשה, עייפות וחולי, בעיות שינה נדיר: כאבי שרירים, שינויים במשקל, התנפחות של הגפיים, גינקומסטיה (שדיים מוגדלים בגברים) נדיר מאוד: אי התמצאות (דיסאורינטציה) שכיחות לא ידועה: הזיות, בלבול, (במיוחד בחולים בעלי הסטוריה לתסמינים אלו), ירידה ברמת הנתרן (סודיום) בדם, עליה בערכי הבילירובין.</p>

.....