# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 9.11.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Singulair 4 mg granules for kiddies 130-14-30912**

**Singulair 4 mg chewable tablets for preschool kids 121-67-30155**

**Singulair 5 mg chewable tablets 109-90-29316**

**Singulair 10 mg tablets 109-91-29317**

**שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **PRECAUTIONS** |  | Patients with known aspirin sensitivity should continue avoidance of aspirin or non-steroidal anti-inflammatory agents while taking SINGULAIR. Although SINGULAIR is effective in improving airway function in asthmatics with documented aspirin sensitivity, it has not been shown to truncate bronchoconstrictor response to aspirin and other non-steroidal anti-inflammatory drugs in aspirinsensitive asthmatic patients [see Clinical Studies].  Neuropsychiatric events have been reported in patients taking SINGULAIR. Post-marketing reports with SINGULAIR use include agitation, aggressive behavior or hostility, anxiousness, depression, disorientation, disturbance in attention, dream abnormalities, hallucinations, insomnia, irritability, memory impairment, restlessness, somnambulism, suicidal thinking and behavior (including suicide), and tremor. The clinical details of some post-marketing reports involving SINGULAIR appear consistent with a drug-induced effect.  Patients and prescribers should be alert for neuropsychiatric events. Patients should be instructed to notify their prescriber if these changes occur. Prescribers should carefully evaluate the risks and benefits of continuing treatment with SINGULAIR if such events occur (see Side Effects). ~~Since other factors may have contributed to these events, it is not known if they are related to SINGULAIR. Physicians should discuss these adverse experiences with their patients and/or caregivers. Patients and/or caregivers should be instructed to notify their physician if these changes occur.~~  .....  Phenylketonuric patients should be informed that the 4-mg and 5-mg chewable tablets contain phenylalanine (a component of aspartame), 0.674 and 0.842 mg per 4-mg and 5-mg chewable tablet, respectively. |
| **SIDE EFFECTS** |  | ***Pediatric Patients 6 to 14 Years of Age with Asthma***  …  In pediatric patients 6 to 14 years of age receiving SINGULAIR, the following events occurred with a frequency ≥2% and more frequently than in pediatric patients who received placebo: pharyngitis, influenza, fever, sinusitis, nausea, diarrhea, dyspepsia, otitis, viral infection, and laryngitis.  In studies evaluating growth rate, the safety profile in these pediatric patients was consistent with the safety profile previously described for SINGULAIR. In a 56-week, double-blind study evaluating growth rate in pediatric patients 6 to 8 years of age receiving SINGULAIR, the following events not previously observed with the use of SINGULAIR in this age group occurred with a frequency ≥2% and more frequently than in pediatric patients who received placebo: headache, rhinitis (infective), varicella, gastroenteritis, atopic dermatitis, acute bronchitis, tooth infection, skin infection, and myopia.  ***Pediatric Patients 2 to 5 Years of Age with Asthma***  …  In pediatric patients 2 to 5 years of age receiving SINGULAIR, the following events occurred with a frequency ≥2% and more frequently than in pediatric patients who received placebo: fever, cough, abdominal pain, diarrhea, headache, rhinorrhea, sinusitis, otitis, influenza, rash, ear pain, gastroenteritis, eczema, urticaria, varicella, pneumonia, dermatitis, and conjunctivitis.  ***Pediatric Patients 6 Months to 2 Years of Age with Asthma***  Safety and effectiveness in pediatric patients younger than 12 months of age with asthma have not been established.  SINGULAIR has been evaluated for safety in 175 pediatric patients 6 months to 2 years of age.  …  The safety profile of SINGULAIR in a 6-week, double-blind, placebo-controlled clinical study was generally similar to the safety profile in adults and pediatric patients 2 to 14 years of age. In pediatric patients 6 to 23 months of age receiving SINGULAIR, the following events occurred with a frequency ≥2% and more frequently than in pediatric patients who received placebo: upper respiratory infection, wheezing; otitis media; pharyngitis, tonsillitis, cough; and rhinitis. The frequency of less common adverse events was comparable between SINGULAIR and placebo.  ***Adults 15 Years of Age and Older with Seasonal Allergic Rhinitis***  … ~~no adverse experiences reported as drug related in ≥1% of patients treated with SINGULAIR and at a greater incidence than in patients treated with placebo were observed.~~ the following event was reported with SINGULAIR with a frequency ≥1% and at an incidence greater than placebo: upper respiratory infection, 1.9% of patients receiving SINGULAIR vs. 1.5% of patients receiving placebo.  …  ***Pediatric Patients 2 to 14 Years of Age with Seasonal Allergic Rhinitis***  …  In this study, the following events occurred with a frequency ≥2% and at an incidence greater than placebo: headache, otitis media, pharyngitis, and upper respiratory infection.  ….  ***Postmarketing Experience***  The following adverse reactions have been identified during post-approval use of SINGULAIR. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.  …  Blood and lymphatic system disorders: increased bleeding tendency, thrombocytopenia  …  Renal and urinary disorders: enuresis in children |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 9.11.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Singulair 4 mg granules for kiddies 130-14-30912**

**Singulair 4 mg chewable tablets for preschool kids 121-67-30155**

**Singulair 5 mg chewable tablets 109-90-29316**

**Singulair 10 mg tablets 109-91-29317**

**שם בעל הרישום Merck Sharp & Dohme (Israel-1996) Company Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסינגולייר**  לפני השימוש בסינגולייר ספר לרופא: | ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות או האלרגיות שיש לך או לילדך עכשיו או שהיו בעבר | ~~ספר לרופא שלך~~ על כל הבעיות הרפואיות או האלרגיות שיש לך או לילדך עכשיו או שהיו בעבר ובכללן אלרגיה לאספירין.  ....  אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.  **אזהרות נוספות:**  אם תסמיני האסטמה שלך או של ילדך מחמירים, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך באופן מידי.  ...  התכשיר אינו מיועד לטיפול בהתקפים חדים של אסטמה; במקרים אלו, יש לעקוב אחר ההוראות שנתן לך הרופא שלך למצבים אלו. דאג תמיד לשאת עמך את משאפי התרופות שהרופא הורה לך ליטול בעת התקף חד |
| **2.7 נהיגה ושימוש במכונות** | **סינגולייר** אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג במכונית או להפעיל מכונות. | **סינגולייר** אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג במכונית או להפעיל מכונות. יחד עם זאת, אנשים שונים מגיבים באופן שןנה לתרופות. תופעות לוואי מסוימות (כגון סחרחורת וישנוניות), שדווחו לעיתים נדירות מאד עם שימוש בסינגולייר, עלולות להשפיע על יכולת הנהיגה והפעלת מכונות מסוכנות באנשים מסוימים. |
| **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?** |  | בחולי אסטמה אשר אספירין מחמיר את תסמיני האסטמה שלהם, יש להימנע מנטילת אספירין או תרופות מסוג נוגדי דלקת לא סטרואידים בעת שנוטלים סינגולייר. |
| **4.** תופעות לוואי אפשריות | . | **יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים אצלך או אצל ילדך תופעות הלוואי הבאות בזמן השימוש בסינגולייר:**  ...  עליה בתאי דם לבנים מסוג אאזונופילים ודלקת של כלי הדם. תסמינים למצבים אלו עשויים להיות: מחלה דמוית שפעת, פריחה, הרגשת דקירות, מחטים וסיכות, או חוסר תחושה בזרועות או ברגליים ודלקת חריפה (כאב ונפיחות) בסינוסים (סינוסיטיס).  תופעות אלו עלולות לקרות לעיתים נדירות באנשים הנוטלים סינגולייר וסטרואידים במתן פומי, בזמן הורדה במינון הסטרואידים או עם הפסקתם.  **סינגולייר** בדרך כלל נסבל היטב. במחקרים, תופעות הלוואי השכיחות ביותר שדווחו היו ~~כאב בטן, כאב ראש, תחושת צימאון, שלשול, היפראקטיביות, אסטמה, עור קשקשי ומגרד ופריחה. תופעות לוואי אלו היו בדרך-כלל קלות ושכיחותן בחולים שטופלו ב~~**~~סינגולייר~~** ~~הייתה זהה לזו של חולים שטופלו בפלצבו (כדור שאינו מכיל תרופה).~~  ~~בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן:~~   * זיהום בדרכי הנשימה העליונות * חום * ... * כאב גרון * שיעול * ... * זיהום או כאבים באוזניים * שפעת * נזלת * זיהום בסינוסים   בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו גם הן:   * נטייה מוגברת לדימום, ספירה נמוכה של טסיות בדם   ...  הרטבת לילה בילדים |