# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 24.3.2014.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Signifor 0.3 mg/1ml [150-59-33762-00]**

**Signifor 0.6 mg/1ml [150-60-33767-00]**

**Signifor 0.9 mg/1ml [150-61-33768-00]**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

| **ההחמרות המבוקשות** |
| --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.CLINICAL PARTICULARS/** | **4.4 Special warnings and precautions for use.**Glucose metabolism...The degree of hyperglycaemia appeared to be higher in patients with pre-diabetic conditions or established diabetes mellitus.… | **4.4 Special warnings and precautions for use.**Glucose metabolism...The degree of hyperglycaemia appeared to be higher in patients with pre-diabetic conditions or established diabetes mellitus. Treatment initiation with anti-diabetic agents was associated with decreases in HbA1C <7% and FPG <130 mg/dL in 43% and 72% of Cushings disease patients, respectively.... |
| **4.CLINICAL PARTICULARS/** | **4.4 Special warnings and precautions for use.**Glucose metabolism…Glycaemic status (fasting plasma glucose/haemoglobin A1c [FPG/HbA1c]) should be assessed prior to starting treatment with pasireotide. FPG/HbA1c monitoring during treatment should follow established guidelines. Self-monitoring of blood glucose and/or FPG assessments should be done every week for the first two to three months and periodically thereafter, as clinically appropriate. In addition, monitoring of FPG 4 weeks and HbA1c 3 months after the end of the treatment should be performed.… | **4.4 Special warnings and precautions for use.**Glucose metabolism…Glycaemic status (fasting plasma glucose/haemoglobin A1c [FPG/HbA1c]) should be assessed prior to starting treatment with pasireotide. FPG/HbA1c monitoring during treatment should follow established guidelines. Self-monitoring of blood glucose and/or FPG assessments should be done weekly for the first two to three months and periodically thereafter, as clinically appropriate, as well as over the first two to four weeks after any dose increase. In addition, monitoring of FPG 4 weeks and HbA1c 3 months after the end of the treatment should be performed.… |
| **4.CLINICAL PARTICULARS/** | **4.4 Special warnings and precautions for use.**…Liver tests… Following discontinuation of treatment with pasireotide, patients should be monitored until resolution. Treatment should not be restarted.… | **4.4 Special warnings and precautions for use.**…Liver tests… Following discontinuation of treatment with pasireotide, patients should be monitored until resolution. Treatment should not be restarted if the liver function abnormalities are suspected to be related to Signifor.… |
| **4.CLINICAL PARTICULARS/** | **4.4 Special warnings and precautions for use.**…Cardiovascular related events…Monitoring for an effect on the QTc interval is advisable and ECG should be performed prior to the start of Signifor therapy, one week after the beginning of the treatment and as clinically indicated thereafter. Hypokalaemia and/or hypomagnesaemia must be corrected prior to administration of Signifor and should be monitored periodically during therapy.… | **4.4 Special warnings and precautions for use.**…Cardiovascular related events…A baseline ECG should be performed prior to the start of Signifor therapy, one week after the beginning of the treatment and as clinically indicated thereafter. Hypokalaemia and/or hypomagnesaemia must be corrected prior to administration of Signifor and electrolytes should be monitored periodically during therapy.… |
| **5.PHARMACOLOGICAL PROPERTIES** | **5.3 Preclinical safety data**Non-clinical safety data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity and carcinogenic potential, toxicity to reproduction and development. Most findings seen in repeated toxicity studies were reversible and attributable to the pharmacology of pasireotide. Effects in non-clinical studies were observed only at exposures considered sufficiently in excess of the maximum human exposure indicating little relevance to clinical use.… | **5.3 Preclinical safety data**Non-clinical safety data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity and carcinogenic potential, toxicity to reproduction and development. Most findings seen in repeated toxicity studies were reversible and attributable to the pharmacology of pasireotide. Effects in non-clinical studies were observed at exposures considered similar to or in excess of the maximum human exposure.… |

הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 24.3.2014.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Signifor 0.3 mg/1ml [150-59-33762-00]**

**Signifor 0.6 mg/1ml [150-60-33767-00]**

**Signifor 0.9 mg/1ml [150-61-33768-00]**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2. לפני שימוש בתרופה** | ...**אין להשתמש בתרופה אם:**... | ...**אין להשתמש בתרופה ויש ליידע את הרופא אם:**... |
| **2. לפני שימוש בתרופה** | …**! נטילת סיגניפור ותרופות אחרות:****אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**… | …**! נטילת סיגניפור ותרופות אחרות:****אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה וחיסונים, ספר על כך לרופא או לרוקח.**… |
| **2. לפני שימוש בתרופה** | …חשוב במיוחד שתזכיר את התרופות הבאות:* ציקלוספורין (משמשת בהשתלת איברים להפחתת פעילות מערכת החיסון);
* תרופות המשמשות לטיפול ברמות סוכר גבוהות מדי בדם (כמו בסוכרת) או נמוכות מדי (היפוגליקמיה), כגון:
	+ אינסולין;
	+ מטפורמין, לירגלוטיד, וילדגליפטין, נטגליניד (תרופות אנטי-סוכרתיות).

… | …חשוב במיוחד שתזכיר את התרופות הבאות:* ציקלוספורין (משמשת בהשתלת איברים להפחתת פעילות מערכת החיסון);
* תרופות המשמשות לטיפול ברמות סוכר גבוהות מדי בדם (כמו בסוכרת) או נמוכות מדי (היפוגליקמיה), כגון:
	+ אינסולין;
	+ מטפורמין, לירגלוטיד, וילדגליפטין, נטגליניד (תרופות אנטי-סוכרתיות).

שאל את הרופא או הרוקח אם אתה לא בטוח שהתרופה שלך היא אחת מהתרופות הרשומות מעלה.… |
| **3. כיצד תשתמש בתרופה?** | …**משך הטיפול בסיגניפור**יש להמשיך להשתמש בסיגניפור כל עוד הרופא שלך אמר לך לעשות כן. … | …**משך הטיפול בסיגניפור**יש להמשיך להשתמש בסיגניפור כל עוד הרופא שלך אמר לך לעשות כן. אם יש לך שאלות לגבי משך הזמן שיש ליטול סיגניפור, התייעץ עם הרופא או הרוקח.… |
| **4. תופעות לוואי** | ...**תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות רציניות. ספר לרופא מיד אם מופיעות אצלך אחת מהבאות:**...**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 מטופלים):*** רמות נמוכות של קורטיזול. אתה עלול לחוות חולשה קיצונית, עייפות, ירידה במשקל, בחילות, הקאות ולחץ דם נמוך.
* דופק לב איטי.
* לחץ דם נמוך. אתה עלול לחוות סחרחורת, או עילפון בעת עמידה.

**תופעות לוואי אחרות של סיגניפור יכולות לכלול:****תופעות לוואי שכיחות מאוד:*** שלשולים.
* בחילות.
* כאב בטן.
* כאב מקומי באזור ההזרקה.

**תופעות לוואי שכיחות**:* הארכה של מקטע QT (סיגנל חשמלי חריג בלב שלך שניתן לראות בבדיקות).

... | ...**תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות רציניות. ספר לרופא מיד אם מופיעות אצלך אחת מהבאות:**...**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 מטופלים):*** רמות נמוכות של קורטיזול. אתה עלול לחוות חולשה קיצונית, עייפות, ירידה במשקל, בחילות, הקאות ולחץ דם נמוך (סימן אפשרי לרמות נמוכות של הורמון הנקרא קורטיזול).
* דופק לב איטי.
* לחץ דם נמוך. אתה עלול לחוות סחרחורת, או עילפון בעת עמידה.
* ,השפעה לא רצויה על הפעילות החשמלית של הלב.

**תופעות לוואי אחרות של סיגניפור יכולות לכלול:****תופעות לוואי שכיחות מאוד:*** שלשולים.
* בחילות.
* כאב בטן.
* כאב מקומי באזור ההזרקה.

**תופעות לוואי שכיחות**:... |