# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 02.2013**

**שם תכשיר באנגלית Plavix 75mg, 300mg**

**מספר רישום 110-70-29307-00, 139-49-31824-00**

**שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

**שים לב - טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן בקו אדום, שינוי נוסח מסומנים בירוק. יש להדגיש כי מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה השינוי.**

**מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **1. למה מיועדת התרופה?** |  | **........**  **קבוצה תרפויטית:** מעכבי הצמתת טסיות דם, מקבוצת התינופירידינים. |
| **2. לפני שימוש בתרופה** |  | **........**  **לפני הטיפול בתרופה** **, ספר לרופא אם:**  **........**   * סבלת בעבר מתגובה אלרגית (רגישות יתר) לתרופה אחרת מסוג תינופירידין ( כגון: טיקלופידין, פרזוגרל) . |
| **4. תופעות לוואי** |  | **........**  **תופעות לוואי נוספות:**  **........**  תופעות מאוד נדירות: צהבת, כאב בטן חזק עם או בלי כאב גב, חום וקשיי נשימה שלפעמים מלווים בשיעול, דמם בדרכי הנשימה, דלקת ראות, היצרות דרכי הנשימה, תגובות אלרגיות כלליות, תסמונת רגישות יתר לתרופה כגון תפרחת עורית ותסמונת רגישות יתר סיסטמית ( DRESS ), נפיחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת בפה, ירידה בלחץ הדם, בלבול, הזיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים שינוי בחוש הטעם.  שכיחות בלתי ידועה: תגובות רגישות יתר צולבות עם תרופות אחרות מקבוצת התיופירידינים כגון טיקלופידין או פרזוגרל (ראה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).  **........** |

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26.02.13

* קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
* אסמכתא לבקשה: **CCDS 16**- **עלון חברה שאושר ב- 30.11.12.**
* אני, הרוקחת הממונה של חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויי החמרות נוספים בעלון.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימת הרוקח הממונה

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 02.2013**

**שם תכשיר באנגלית Plavix 75mg, 300mg**

**מספר רישום 110-70-29307-00, 139-49-31824-00**

**שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

**שים לב – טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן בקו אדום, שינוי נוסח מסומנים בירוק. יש להדגיש כי מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה השינוי.**

**מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.4 Special warnings and precautions for use** |  | **........**  *Allergic cross-reactivity*  Patients should be evaluated for history of hypersensitivity to another thienopyridine (such as  ticlopidine, prasugrel) since allergic cross-reactivity among thienopyridines has been reported (see  Undesirable Effects , Section 4.8).  **........** |
| **4.8 Undesirable effects** |  | **........**  Adverse reactions that occurred either during clinical studies or that were spontaneously reported are presented in the table below. Their frequency is defined using the following conventions: common (≥ 1/100 to <1/10); uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100); rare (≥ 1/10,000 to <1/1,000); very rare (<1/10,000) or Unknown (cannot be estimated from available data).  **........**  Immune system disorders  **Unknown:** Cross-reactive drug hypersensitivity among thienopyridines (such as ticlopidine, prasugrel) (see Special warnings and precautions for use, Section 4.4)  **........**  Respiratory,thoracic and mediastinal disorders  **Very rare**: Respiratory tract bleeding (haemoptysis, pulmonary  haemorrhage), bronchospasm, interstitial pneumonitis, eosinophilic pneumonia  **........**  Skin and subcutaneous tissue disorders  **Very rare**: Bullous dermatitis (toxic epidermal necrolysis, Stevens  Johnson Syndrome, erythema multiforme), angioedema, rash  erythematous, urticaria, drug-induced hypersensitivity syndrome, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), eczema,  lichen planus  **........** |

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26.02.13

* קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
* אסמכתא לבקשה: **CCDS 16**- **עלון חברה שאושר ב- 30.11.12.**
* אני, הרוקחת הממונה של חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויי החמרות נוספים בעלון .

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חתימת הרוקח הממונה