# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 6.11.2014.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Sandostatin 0.05 mg 047-03-25697-00**

**Sandostain 0.1mg 047-01-25698-00**

**Sandostain 0.2mg 047-02-25699-00**

**Sandostatin 0.5mg 107-13-27200-00**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

| **ההחמרות המבוקשות** |
| --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 6Warnings and precautions | …Cardiovascular related eventsUncommon cases of bradycardia have been reported.… | …Cardiovascular related eventsCases of bradycardia have been reported (frequency: common).… |
| 6 Warnings and precautions | …Glucose metabolism… | …Glucose metabolism… Hypoglycemia has also been reported. |
| 7 Adverse drug reactions | …Table 1 Adverse drug reactions reported in clinical studies ….

|  |
| --- |
| **General disorders and administration site disorders:** |
| Very common: | Injection site localized pain |

…. | …Table 7.1 Adverse drug reactions reported in clinical studies…

|  |
| --- |
| **General disorders and administration site conditions** |
| Very common: | Injection site ~~localized pain~~ reaction. |
| Common: | Asthenia |

… |
| 8 Interactions | … | …Dose adjustment of medicinal products such as beta blockers, calcium channel blockers, or agents to control fluid and electrolyte balance may be necessary when Sandostatin LAR is administered concomitantly (see section 6 Warnings and precautions).Dose adjustments of insulin and antidiabetic medicinal products may be required when Sandostatin LAR is administered concomitantly (see section 6 Warnings and precautions).… |

**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.

**הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 6 בנובמבר, 2014**