הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 07/01/2015**

**שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום Xylo-POS (139 83 31417 00)**

**שם בעל הרישום Kivema Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | **...** | * לאחר הסרה של בלוטת האצטרובל דרך האף או לאחר התערבות כירורגית אחרת החושפת את קרומי המוח |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | **...** | **לפני הטיפול בקסילו-פוס ספר לרופא אם:**   * **...** * אתה סובל מפורפיריה   **...**   * אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או יותר מ- 3 ימים רצופים מבלי להיוועץ ברופא. יש להמתין מספר ימים לפני שימוש חוזר בתכשיר. * אם אתה סובל מצינון כרוני, יש להשתמש רק תחת השגחה רפואית בגלל הסיכון לפגיעה ברירית האף. |
| **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** | **...** | הסימנים של מינון יתר יכולים להיות מבלבלים: תקופות של עוררות מערכת העצבים המרכזית והמערכת הקרדיו-וסקולרית יכולות להפוך לתקופות של דיכוי מערכת העצבים המרכזית והמערכת הקרדיו-וסקולרית. סימנים של עוררות מערכת העצבים המרכזית: חרדה, הזיות ועוויות. סימנים של דיכוי מערכת העצבים המרכזית: ירידה בחום הגוף, עייפות, ישנוניות ותרדמת (קומה). התסמינים הבאים יכולים להופיע אף הם: התכווצות או התרחבות האישונים, חום, הזעה, חיוורון, עור בצבע כחלחל כתוצאה מירידה בחמצן בדם, דפיקות לב (פלפיטציות), דיכוי נשימתי ודום נשימה, בחילה והקאות, הפרעות פסיכולוגיות, עליה או ירידה בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר, קצב לב מהיר, קצב לב איטי. |
| **תופעות לוואי:** | **...** | **...**  **תופעות לוואי שאינן שכיחות:**   * תגובות של רגישות יתר (מחלה המלווה בפריחה, גרד, נפיחות העור והריריות). * עליה בנפיחות של הרירית לאחר הפסקת השפעת התרופה, דימום באף.   **תופעות לוואי נדירות:**   * דפיקות לב, עליה בפעילות הלב (טכיקרדיה), עליה בלחץ הדם.   **תופעות לוואי נדירות מאוד:**   * חוסר מנוחה, נדודי שינה, עייפות (ישנוניות, הירדמות), כאב ראש, הזיות (בעיקר בילדים). * הפרעות בקצב הלב. * עוויתות (בעיקר בילדים). |

**מצ"ב העלון שבו מסומנים ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (טקסט ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.