

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 11.04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fosalan once-weekly 70 mg 122-08-30219-00

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
5.4 Osteonecrosis of the Jaw Known risk factors for osteonecrosis of the jaw include invasive dental procedures (e.g., tooth extraction, dental implants, boney surgery), diagnosis of cancer, concomitant therapies (e.g., chemotherapy, corticosteroids, angiogenesis inhibitors), poor oral hygiene, and co-morbid disorders (e.g., periodontal and/or other pre-existing dental disease, anemia, coagulopathy, infection, ill-fitting dentures) and smoking. The risk of ONJ may increase with duration of exposure to bisphosphonates.	PRECAUTIONS <i>Dental</i> Known risk factors for osteonecrosis of the jaw include invasive dental procedures (e.g., tooth extraction, dental implants, boney surgery), diagnosis of cancer, concomitant therapies (e.g., chemotherapy, corticosteroids), poor oral hygiene, and co-morbid disorders (e.g., periodontal and/or other pre-existing dental disease, anemia, coagulopathy, infection, ill-fitting dentures).	5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
5.5 Osteonecrosis of the external auditory canal Osteonecrosis of the external auditory canal has been reported with bisphosphonates, mainly in association with long-term therapy. Possible risk factors for osteonecrosis of the external auditory canal include steroid use and chemotherapy and/or local risk factors such as infection or trauma. The possibility of osteonecrosis of the external auditory canal should be considered in patients receiving bisphosphonates who present with ear symptoms such as pain or discharge, or chronic ear infections.		5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
Pulmonary: acute asthma exacerbations. <i>Special Senses:</i> uveitis, scleritis or episcleritis. Very rare: osteonecrosis of the external auditory canal (bisphosphonate		6.2 Post-Marketing Experience

class adverse reaction).		
6.3 Driving and using machines FOSALAN may have a moderate influence on the ability to drive and use machines in patients that experience certain adverse reactions (for example blurred vision, dizziness and severe bone muscle or joint pain).		6.3 Driving and using machines
8.4 Pediatric Use The overall safety profile of FOSALAN in osteogenesis imperfecta patients treated for up to 24 months was generally similar to that of adults with osteoporosis treated with FOSALAN. However, there was an increased occurrence of vomiting in osteogenesis imperfecta patients treated with FOSALAN compared to placebo. During the 24-month treatment period, vomiting was observed in 32 of 109 (29.4%) patients treated with FOSALAN and 3 of 30 (10%) patients treated with placebo. In a pharmacokinetic study, 6 of 24 pediatric osteogenesis imperfecta patients who received a single oral dose of FOSALAN 35 or 70 mg developed fever, flu-like symptoms, and/or mild lymphocytopenia within 24 to 48 hours after administration. These events, lasting no more than 2 to 3 days and responding to acetaminophen, are consistent with an acute-phase response that has been reported in patients receiving bisphosphonates, including FOSALAN. [See Adverse Reactions (6.2).]		8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 11.04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fosalan once-weekly 70 mg 122-08-30219-00

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 בפוסאלאן		הינך מעשן או עישנת בעבר (מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות דנטליות)
2.3 נטילת תרופות אחרות		<ul style="list-style-type: none">• כימותרפיה או רדיותרפיה• קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסמתזון)
2.6 נהיגה ושימוש במכוונות		נהיגה ושימוש במכוונות ישנן תופעות לוואי (כולל, טשטוש ראייה, סחרחורת וכאבים חמורים בעצמות, בשרירים או במפרקים) אשר דווחו עם פוסאלאן העלולות להשפיע על יכולת הנהיגה או השימוש במכוונות. אם הינך חווה כל אחת מתופעות לוואי אלה, אל תנהג עד שתרגיש טוב יותר.
4. תופעות לוואי		<p>פוסאלאן עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות הכוללות:</p> <ul style="list-style-type: none">• כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים• תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none">• כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים.• תגובות אלרגיות כגון סרפדת; התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (העלולים לגרום לקשיי בליעה או נשימה) ותופעות עוריות חמורות. <p>תופעות לוואי אפשריות אחרות:</p> <ul style="list-style-type: none">• דווחה החמרה באסטמה.• דבר עם הרופא שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן, ו/או זיהום באוזן. אלה עלולים להיות סימנים לפגיעה בעצם באוזן.

