הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

אושר – 4.16

תאריך: 01.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Crinone 8% Reg. No.: 120 01 29994 00

שם בעל הרישום: מרק סרונו בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** עליך ליידע את הרופא אם הינך בהריון. השימוש בתכשיר אפשרי רק בשלושת חודשי ההריון הראשונים. אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב ו/או כלי דם, הכבד, מערכת הדם (כגון: כל בעיה במערכת הקרישה וכו'), מסוכרת, מפורפיריה, מדיכאון, מאפילפסיה (מחלת הנפילה), ממיגרנה. אם הינך לאחר הפלה, התייעצי עם הרופא. **אזהרות:** יש ליידע את הרופא שלך אם הינך או אחד מבני משפחתך סובלים מהפרעה במערכת הקרישה, כגון: בעיות של פקקת (יצירת קרישי דם) בורידים, במוח, כתסחיף בריאות או ברישתית העין, זאת כדי להקפיד על מעקב. אם מתרחשת או יתכן והתרחשה אחת מהבעיות הללו יש לפנות מיד לרופא. יש לדווח לרופא במקרים הבאים: אם חל דימום לא צפוי או כל דימום נרתיקי חריג, במקרה של אגירת נוזלים, במקרה של החמרה בדכאון. חולות סוכרת צריכות להקפיד על מעקב. יש לנקוט בזהירות במקרה של אי ספיקה חמורה בכבד. המרכיב חומצה סורבית (Sorbic acid) שבתכשיר עלול לגרום לתגובה עורית (כגון: דלקת עור אלרגית) או גירוי בנרתיק. אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא, לפני נטילת התרופה.	**לפני הטיפול בתרופה, ספרי לרופא אם אחד מהבאים חל עלייך. ייתכן כי במהלך הטיפול הרופא ירצה לנטר אותך לעיתים קרובות יותר:** • את סובלת מבעיות בכבד או בכליות • את סובלת מבעיות לב או סוכרת • יש לך אסטמה • את סובלת ממיגרנות לעיתים תכופות או אפילפסיה • סבלת בעבר מדיכאון • את סובלת מדימום לא מוסבר, יתכן ויהיה צורך בבירור הגורם לדימום. • אם קיים חשש להפלה. יש ליידע את הרופא שלך אם הינך או אחד מבני משפחתך סובלים מהפרעה במערכת הקרישה, כגון: בעיות של פקקת (יצירת קרישי דם) בורידים, במוח, כתסחיף בריאות או ברישתית העין, זאת כדי להקפיד על מעקב. אם מתרחשת או ייתכן והתרחשה אחת מהבעיות הללו יש לפנות מייד לרופא. יש לדווח לרופא במקרים הבאים: אם חל דימום לא צפוי או כל דימום נרתיקי חריג, במקרה של אגירת נוזלים, במקרה של החמרה בדכאון.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה	---	קרינון מכיל חומצה סורבית אשר עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis). **תגובות אלו בעור עלולות להתרחש גם על הפין של**

		בן זוגך במהלך קיום יחסי מין בזמן השימוש בתכשיר. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בקונדום.
בדיקות ומעקב	---	בדיקות נדרשות לפני התחלת שימוש בתרופה וכן בדיקות שגרתיות במהלך השימוש בתרופה. במיוחד: • לפני השימוש בתרופה, הרופא יצטרך לבצע משטח ובדיקה של החזה ואיזור האגן. • במהלך הטיפול, הרופא יבדוק אם את סובלת מבעיות כלשהן ברחם כגון: התעבות הדופן (שגשוג רירית הרחם). בנוסף ייבדקו סימנים לקרישי דם בכלי הדם.
תופעות לוואי	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. לרוב, תופעות הלוואי של קרינון, הן קלות וחולפות מאליהן במהלך השימוש. רוב תופעות הלוואי שדווחו לא ניתן להבדילן מתסמינים האופיינים לתחילת ההריון. תופעות לוואי שכיחות (1/10-1/100) כגון: כאבי בטן, כאב בדופן הנרתיק, כאב ראש, עצירות, שלשול, בחילה, כאבי פרקים, דיכאון, יצר מיני מופחת, עצבנות, נמנום, רגישות בחזה, כאבים בחזה, כאבים בנרתיק, הטלת שתן בלילה, אלרגיה, נפיחות, עוויתות, עייפות, כאב, סחרחורת, הקאות, זיהום פטרייתי באיברי המין, עיקצוץ באיברי המין, תגובתיות יתר, שכחנות, יובש בנרתיק, דלקת בשלפוחית השתן, זיהום בדרכי השתן, הפרשות מהנרתיק. בנוסף דימום וגינלי הגורם להכתמה בין מחזורי וסת, גירוי בנרתיק, ותגובות עור קלות באזור ההחדרה, כמו כן, דווחו תגובות של רגישות יתר הנראות כפריחת עור. תופעות אלו דווחו לאחר תחילת השיווק. לא בוצעה הערכה כמותית ותדירות של תופעות לוואי שדווחו ממעקב שלאחר תחילת השיווק, אך כנראה שהן לא שכיחות עד מאוד נדירטת. **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:** אם חלה החמרה באחת מתופעות הלוואי שהוזכרו, או במקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה פני לרופא או לרוקח. אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	כמו בכל תרופה, השימוש בקרינון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן. **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא** אם את חווה תופעה אלרגית. ייתכן ותסבלי למשל מפריחה מגרדת בעור. שכיחות תופעת לוואי זו אינה ידועה. **תופעות לוואי נוספות** **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):** כאבי בטן, כאב בדופן הנרתיק, כאב ראש, עצירות, שלשול, בחילה, כאבי פרקים, דיכאון, יצר מיני מופחת, עצבנות, נמנום, רגישות בחזה, כאבים בחזה, כאבים בנרתיק, הטלת שתן בלילה, אלרגיה, נפיחות, עוויתות, עייפות מוגברת, כאב, סחרחורת, הקאות, זיהום פטריתי באברי המין, עיקצוץ באברי המין, תגובתיות יתר, שכחנות, יובש בנרתיק, דלקת בשלפוחית השתן, זיהום בדרכי השתן, הפרשות מהנרתיק, התכווצויות בבטן או במעי (gastro intestinal). **תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000) עד מאד נדירות (מופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000):** דימום וגינלי הגורם להכתמה בין מחזורי וסת, גירוי או תגובות קלות אחרות בנרתיק או מסביב לנרתיק. שימי לב: קרינון ג'ל יכול להישאר בנרתיק מספר ימים. ייתכן ויהיו לך הפרשות גושיות בצבע בז'-חום או הפרשות לבנות עכורות בזמן זה. הפרשות אלו עלולות לגרום לגירוי, כאב או נפיחות בנרתיק אך אין לדאוג בנוגע לכך. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

		ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

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: 01.02.2016

הודעה על החמרה מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 01.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Crinone 8% Reg. No.: 120 01 29994 00

שם בעל הרישום: מרק סרונו בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Pregnancy In case of corpus luteum deficiency, Crinone can be used during the first month of pregnancy. Breast-feeding Do not use during lactation.	In case of corpus luteum deficiency, Crinone can be used during the first trimester of pregnancy. Do not use during lactation.	**Pregnancy and lactation**
The adverse reactions reported below are classified according to frequency of occurrence as follows: Very common (≥ 1/10) 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) Crinone is generally well tolerated. In clinical studies, the following adverse events have been reported during Crinone therapy. Most adverse events observed in clinical studies cannot be distinguished from the symptoms common in early pregnancy. Common Headache, somnolence, abdominal pain, breast tenderness, itching or burning. Post Marketing Reports In addition, intermenstrual bleeding (spotting), vaginal irritation hypersensitivity reactions usually manifesting as skin rash, and other mild	Crinone is generally well tolerated. In clinical studies, the following adverse events have been reported during Crinone therapy. Most adverse events observed in clinical studies cannot be distinguished from the symptoms common in early pregnancy. Common (>1/100 – 1/10) Abdominal pain, perineal pain, headache, constipation, diarrhoea, nausea, joint pain, depression, decreased libido, nervousness, somnolence, breast tenderness, breast pain, dyspareunia, nocturia. Allergy, bloating, cramps, fatigue, pain, dizziness, vomiting, moniliasis genital, pruritus genital, aggressive reactions, forgetfulness, vaginal dryness, cystitis, urinary tract infection, vaginal discharge. The adverse effects of Crinone are qualitatively identical to those described in the medical literature for natural progesterone, but their frequency appears to be lower. Most adverse events are mild and transient in nature, frequently resolving during continued exposure to Crinone.	**Undesirable effects**

application site reactions have been reported post-marketing. Rare events of urticaria and pruritis were noted. For adverse reactions identified during post-marketing surveillance, quantification of frequency has not been attempted, but it is most likely uncommon to very rare. Reporting suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il	In addition, intermenstrual bleeding (spotting), vaginal irritation and other mild application site reactions, as well as hypersensitivity reactions usually manifesting as skin rash, have been reported post-marketing. For adverse reactions identified during post-marketing surveillance, quantification of frequency has not been attempted, but it is most likely uncommon to very rare.	

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. 01.02.2016