

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

אוסר – 3.16

תאריך 08.02.16

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום (119-48-30005-00) **Aromasin 25mg**

שם בעל הרישום **פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש

טקסט נוכחי

פרק בעלון

Aromasin tablets contain sucrose and should not be administered to patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency.
Aromasin tablets contain methyl-p-hydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Aromasin is a potent oestrogen lowering agent, and a reduction in bone mineral density (BMD) and an increased fracture rate have been observed following administration (see section 5.1).

In an interaction study with rifampicin, a potent CYP450 inducer, at a dose of 600 mg daily and a single dose of exemestane 25 mg, the AUC of exemestane was reduced by 54% and Cmax by 41%. Since the clinical relevance of this interaction has not been evaluated, the co-administration of drugs, such as rifampicin, anticonvulsants (e.g., phenytoin and carbamazepine) and herbal preparations containing hypericum perforatum (St John's Wort) known to induce CYP3A4 may reduce the efficacy of Aromasin.

Aromasin should not be coadministered with oestrogen-containing medicines as these would negate its pharmacological action.

As Aromasin is a potent estrogen lowering agent, reductions in bone mineral density (BMD) can be anticipated.

Although pharmacokinetic effects were observed in a pharmacokinetic interaction study with rifampicin, a potent CYP3A4 inducer, the pharmacologic activity (i.e., estrogen suppression) was not affected, and a dosage adjustment is not required.

Special warnings and precautions for use

Interactions with other medicaments and other forms of interaction

<p>Women of perimenopausal status or child-bearing potential The physician needs to discuss the necessity of adequate contraception with women who have the potential to become pregnant including women who are perimenopausal or who have recently become postmenopausal, until their postmenopausal status is fully established (see sections 4.3 and 4.4).</p>		<p>Fertility, pregnancy, fertility and lactation</p>
<p>Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data).</p> <p>Blood and lymphatic system disorders: <i>Very common</i> leucopenia (**) <i>Common</i> Thrombocytopenia (**) <i>Not known</i> Lymphocyte count decreased (**) (**) In patients with advanced breast cancer thrombocytopenia and leucopenia have been rarely reported. An occasional decrease in lymphocytes has been observed in approximately 20% of patients receiving Aromasin, particularly in patients with pre-existing lymphopenia;</p> <p>Psychiatric disorders <i>Very common</i> Depression, insomnia</p> <p>Nervous system disorders <i>Very common</i> Headache, dizziness <i>Common</i> Carpal tunnel syndrome, paraesthesia</p> <p>Gastrointestinal disorders <i>Very common</i> Abdominal pain, nausea</p> <p>Hepatobiliary disorders: <i>Very common</i> Hepatic enzyme increased, blood bilirubin increased, blood alkaline phosphate increased <i>Rare</i> Hepatitis^(†), cholestatic hepatitis^(†)</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders: <i>Very common</i> Increased sweating <i>Common</i> Alopecia, rash, urticaria, pruritus <i>Rare</i> Acute generalized exanthematous pustulosis^(†)</p> <p>General disorders and administration site conditions</p>	<p>Frequencies are defined as: very common ($> 10\%$), common ($> 1\%$, $\leq 10\%$), uncommon ($> 0.1\%$, $\leq 1\%$), rare ($> 0.01\%$, $\leq 0.1\%$).</p> <p>Adverse events</p> <p><i>Psychiatric disorders:</i> Very common: Insomnia Common: Depression</p> <p><i>Nervous system disorders:</i> Very common: Headache Common: Dizziness, carpal tunnel syndrome Uncommon: Somnolence</p> <p><i>Gastrointestinal disorders:</i> Very common: Nausea Common: Abdominal pain, vomiting, constipation, dyspepsia, diarrhea</p> <p><i>Skin and subcutaneous tissue disorders:</i> Very common: Increased sweating Common: Rash, alopecia</p> <p><i>General disorders and</i></p>	

<p>Very common Pain, fatigue Common Oedema peripheral, asthenia</p> <p>In the IES study, exemestane was associated with a greater incidence of hypercholesterolemia compared with tamoxifen (3.7% vs. 2.1%).</p> <p>In a separate double blinded, randomized study of postmenopausal women with early breast cancer at low risk treated with exemestane (N=73) or placebo (N=73) for 24 months, exemestane was associated with an average 7-9% mean reduction in plasma HDL-cholesterol, versus a 1% increase on placebo. There was also a 5-6% reduction in apolipoprotein A1 in the exemestane group versus 0-2% for placebo. The effect on the other lipid parameters analysed (total cholesterol, LDL cholesterol, triglycerides, apolipoprotein-B and lipoprotein-a) was very similar in the two treatment groups. The clinical significance of these results is unclear.</p> <p>In the IES study, gastric ulcer was observed at a slightly higher frequency in the exemestane arm compared to tamoxifen (0.7% versus <0.1%).</p> <p>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.</p> <p>Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form</p> <p>http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType =AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>	<p><i>administration site conditions:</i> Very common: Fatigue Common: Pain, peripheral or leg edema Uncommon: Asthenia</p> <p>In the early breast cancer trial IES study, gastric ulcer was observed at a slightly higher frequency in the exemestane arm compared to tamoxifen (0.7% versus <0.1%).</p>	
<p>In rats and dogs, lethality was observed after single oral doses equivalent respectively to 2000 and 4000 times the recommended human dose on a mg/m² basis. There is no specific antidote to overdosage and treatment must be symptomatic. General supportive care, including frequent monitoring of vital signs and close observation of the patient, is indicated.</p>	<p>In rats and dogs, lethality was observed after single oral doses equivalent respectively to 2000 and 4000 times the recommended human dose on a mg/m² basis. There is no specific antidote to overdosage and treatment must be symptomatic.</p>	<p>Overdose</p>
<p>The all fractures reported on-treatment and during follow-</p>		<p>Pharmacodynamic</p>

up was significantly higher in the exemestane group than on tamoxifen (169 [7.3%] versus 122 [5.2%]; p = 0.004), but no difference was noted in the number of fractures reported as osteoporotic.

Properties

מצ"ב העלון שבו מסומנים החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (טקסט ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 08.02.2016

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 08.02.2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום (119-48-30005-00) **Aromasin 25mg**

שם בעל הרישום **Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אין להשתמש בתרופה אם את :</p> <ul style="list-style-type: none"> • בהריון, עשויה להיות בהריון או מניקה. 	<p>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם</p>
<p>לפני הטיפול בארומזין ספרי לרופא אם:</p> <p>את סובלת או סבלת בעבר ממחלה שמשפיעה על חוזק העצמות. ייתכן והרופא יבצע בדיקות צפיפות עצם לפני ובמהלך הטיפול באקסמסטן. הסיבה לכך הינה שקבוצת תרופות זו מפחיתה את רמות הורמוני המין הנשיים וייתכן שתגרום להפחתה ברמת הורמונים מינרלים. זה עלול להפחית את חוזקתם.</p> <ul style="list-style-type: none"> • בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה: <ul style="list-style-type: none"> - בדיקה שגרתית של רמת ויטמין D. בשלבים מוקדמים של סרטן השד, ייתכן שרמת ויטמין D שלך תהיה נמוכה. הרופא ייתן לך תוסף ויטמין D במידה ורמת ויטמין D נמוכה מהנורמה. 	<p>לפני התחלת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות הורמונליות וכן בדיקת רמת ויטמין D.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<p>אין לקחת תרופות לטיפול הורמונלי חלופי (HRT) במשך הטיפול באקסמסטן.</p>		<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
<p>אם את בהריון או חושבת שאת בהריון, ספרי לרופא. אם יש אפשרות שאת עלולה להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא לגבי אמצעי מניעה.</p>		<p>הריון והנקה:</p>
<p>אם את חשה נמום, סחרחורת או חולשה כאשר את נוטלת ארומזין, אסור לך לנהוג או להפעיל מכונות.</p>	<p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>

<p>פעילות המחייבת עירנות.</p>		<p>מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה</p>
<p>אם בעבר נאמר לך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פני לרופא לפני נטילת תרופה זו. ארומזין מכיל סוכרוז (סוג של סוכר) אשר עלול לגרום לבעיה במספר קטן של מטופלים עם אי-סבילות תורשתית לסוכרים מסוימים. ארומזין מכיל כמות קטנה של מתיל פאראהידרוקסיבנזואט, שעלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרת). במידה וזה קורה, יש לפנות לרופא.</p>	<p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>באופן כללי, ארומזין נסבל היטב ותופעות הלוואי הבאות שנצפו במטופלות שטופלו בארומזין הן בעיקר קלות או מתונות. רוב תופעות לוואי קשורות למחסור באסטרופן (כגון גלי חום).</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מ:</p> <p>רגישות יתר, דלקת של הכבד (הפטיטיס) ודלקת של כיס המרה בכבד אשר גורמת הצהבה של העור. תסמינים כוללים תחושה לא טובה, בחילה, צהבת (הצהבה של העור ועיניים), גירוד, כאבים בצד הימין של הבטן ואובדן התיאבון.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע יותר מאשר 1 מתוך 10 משתמשות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • דיכאון • קושי להירדם • כאב ראש • גלי חום • סחרחורת • תחושת חולי • הזעת יתר • כאבי שרירים ומפרקים (כולל דלקת מפרקים ניוונית, כאב גב, דלקת מפרקים ונוקשות מפרקים) עייפות • ירידה בספירת תאי הדם הלבנים • כאב בטן • רמה גבוהה של אנזימי הכבד • רמה גבוהה של תוצרי פירוק המוגלובין בדם • רמה גבוהה של אנזימי בדם עקב פגיעה בכבד • כאב <p>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 10 משתמשות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חוסר תיאבון • תסמונת התעלה הקרפלית (שילוב של "סיכות ומחטים", חוסר תחושה וכאב המשפיע על כל היד 	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: בחילה, הקאה, עצירות, שלשול, כאב בטן, דיספפסיה, דלקת כבד, סחרחורת, עייפות, גלי חום, הזעת יתר, כאב ראש, נדודי שינה, דיכאון, פריחה, סרפדת, גרד, נשירת שיער, כאב ו/או נוקשות בפרקים, כאב בגפיים, כאב שרירים, אוסטאופורוזיס, שברים, אוסטאוארטריטיס (מחלת פרקים ניוונית), כאב גב, דלקת פרקים, אנורקסיה, בצקת, תסמונת מנהרת שורש כף היד (carpal tunnel syndrome). בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>מלבד האצבע הקטנה) או עקצוץ של העור</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב בטן, הקאות, עצירות, בעיות עיכול, שלשול • נשירת שיער • פריחה בעור, סרפדת וגירוד • דילול עצמות שעלול להחליש את חוזקן (אוסטאופורוזיס), שמוביל במקרים מסוימים לשברים בעצמות • כאב, כפות ידיים ורגליים נפוחות • ירידה בספירת הטסיות בדם • חולשת שרירים <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 100 משתמשות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • רגישות יתר <p>תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע עד 1 מתוך 1,000 משתמשות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • התפרצות של שלפוחיות קטנות על פני שטח מסוים של העור כאשר ישנה פריחה • נמנום • דלקת כבד • דלקת של דרכי המרה בכבד אשר גורמת להצהבת העור <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן אינה יכולה להיות מוערכת מהנתונים הזמינים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • רמה נמוכה של תאי דם לבנים מסוימים בדם <p>ייתכן שיהיו גם שינויים ברמת תאי דם מסוימים (לימפוציטים) וטסיות במחזור הדם שלך, במיוחד במטופלות עם לימפופניה קיימת (רמה נמוכה של לימפוציטים בדם).</p> <p>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 ע"י כניסה לקישור:</p> <p>http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>	<p>מיד.</p>	
--	-------------	--

מצ"ב העלון שבו מסומנים החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (טקסט ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 08.02.2016