# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 17.09.2013**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

 **TAXOTERE 20mg/ml 144 44 33092 \_**

**שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ**

**המידע שהוסף מסומן בצהוב. הסעיפים שעודכנו כוללים מידע נוסף שאינו מופיע כאן. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Indication** |  |  |
| **contraindications** |  |  |
| **Posology, dosage & administration** |  |  |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | **4.4 Special warnings and special precautions for use****……****Eye disorders**Cystoid macular oedema (CMO) has been reported in patients treated with docetaxel, Patients with impaired vision should undergo a prompt and complete ophthalmologic examination. In case CMO is diagnosed, docetaxel treatment should be discontinued and appropriate treatment initiated (see Section 4.8). |
| **Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction** |  |  |
| **Fertility, pregnancy and Lactation** |  |  |
| **Adverse events** |  | **4.8 Undesirable effects****……………**Post-marketing experience**…..***Eye disorders*Very rare cases of transient visual disturbances (flashes, flashing lights, scotomata) typically occurring during infusion of the medicinal product and in association with hypersensitivity reactions have been reported. These were reversible upon discontinuation of the infusion. Cases of lacrimation with or without conjunctivitis, as cases of lacrimal duct obstruction resulting in excessive tearing have been rarely reported. Cases of Cystoid Macular Oedema (CMO) have been reported in patients treated with docetaxel**……***Metabolism and nutrition disorders*Cases of hyponatraemia have been reported, mostly associated with dehydration, vomiting andpneumonia. |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.

העלון הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 17.09.13

 כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת רישום, תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר עדכניים).

  כל הכתוב בעלון תואם את תנאי הרישום (תעודת רישום, תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר עדכניים

 קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

 אסמכתא לבקשה: עלון החברה **CCDS 28**

 **+ EU SPC dated 06.13 which includes updates according to CCDS 28**

אסמכתא מצ"ב.

 השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב \_\_**EMA**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 אני, הרוקחת הממונה של חברת **סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ** מצהירה בזה כי אין שינויים

 נוספים בעלון מלבד אלו שסומנו בהצעת העלון.

 אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'(.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_