

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 17.9.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום
Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932
Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933
Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
5.15 Severe and Disabling Arthralgia There have been postmarketing reports of severe and disabling arthralgia in patients taking DPP-4 inhibitors. The time to onset of symptoms following initiation of drug therapy varied from one day to years. Patients experienced relief of symptoms upon discontinuation of the medication. A subset of patients experienced a recurrence of symptoms when restarting the same drug or a different DPP-4 inhibitor. Consider DPP-4 inhibitors as a possible cause for severe joint pain and discontinue drug if appropriate.		5 WARNINGS AND PRECAUTIONS
severe and disabling arthralgia [see Warnings and Precautions (5.15)];	arthralgia	6 ADVERSE REACTIONS 6.2 Postmarketing Experience
Inform patients that severe and disabling joint pain may occur with this class of drugs. The time to onset of symptoms can range from one day to years. Instruct patients to seek medical advice if severe joint pain occurs [see Warnings and Precautions (5.15)].		17 PATIENT COUNSELING INFORMATION 17.1 Instructions

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 17.9.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום
Januet XR 50/500 mg Tablets 151-31-33932
Januet XR 50/1000 mg Tablets 151-32-33933
Januet XR 100/1000 mg Tablets 151-33-33934

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4. תופעות לוואי אפשריות		6. כאב מפרקים. אנשים מסויימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות שג'נואט XR מכילה, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב מפרקים חמור.