

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעדכן 05.2013)

תאריך 29.10.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

BETMIGA 25 MG (153 46 34104 00) •

BETMIGA 50 MG (153 47 34113 00) •

שם בעל הרישום: **ASTELLAS PHARMA INTERNATIONAL B.V.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Mirabegron is contraindicated in patients with</p> <ul style="list-style-type: none">- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.- Severe uncontrolled hypertension defined as systolic blood pressure ≥ 180 mm Hg and/or diastolic blood pressure ≥ 110 mm Hg.	<ul style="list-style-type: none">- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.	Contraindications
<p>Mirabegron can increase blood pressure. Blood pressure should be measured at baseline and periodically during treatment with Betmiga, especially in hypertensive patients.</p> <p>Betmiga has not been evaluated in severe uncontrolled hypertensive patients (systolic blood pressure ≥ 180 mm Hg and/or diastolic blood pressure ≥ 110 mm Hg); therefore it is</p>	<p>Betmiga has not been evaluated in severe uncontrolled hypertensive patients (systolic blood pressure ≥ 180 mm Hg and/or diastolic blood pressure ≥ 110 mm Hg); therefore it is not recommended for use in this patient population. Data are limited in patients with stage</p>	Special warnings and precautions for use

<p>not recommended for use in this patient population. Data are limited in patients with stage 2 hypertension (systolic blood pressure \geq 160 mm Hg or diastolic blood pressure \geq 100 mm Hg).</p>	<p>2 hypertension (systolic blood pressure \geq 160 mm Hg or diastolic blood pressure \geq 100 mm Hg).</p>	
---	--	--

טקסט נוכחי:

4.8

MedDRA System organ class	Common	Uncommon	Rare	Undesirable effects
Infections and infestations	Urinary tract infection	Vaginal infection Cystitis		
Eye disorders			Eyelid oedema	
Cardiac disorders	Tachycardia	Palpitation Atrial fibrillation		
Gastrointestinal disorders	Nausea*	Dyspepsia Gastritis	Lip oedema	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Urticaria Rash Rash macular Rash papular Pruritus	Leukocytoclastic vasculitis Purpura Angioedema*	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Joint swelling		
Reproductive system and breast disorders		Vulvovaginal pruritus		
Investigations		Blood pressure increased GGT increased AST increased		

ALT increased

טקסט חדש:

MedDRA System organ class	Common	Uncommon	Rare	Not known (cannot be estimated from the available data)
Infections and infestations	Urinary tract infection	Vaginal infection Cystitis		
Psychiatric disorders				Insomnia*
Eye disorders			Eyelid oedema	
Cardiac disorders	Tachycardia	Palpitation Atrial fibrillation		
Gastrointestinal disorders	Nausea*	Dyspepsia Gastritis	Lip oedema	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Urticaria Rash Rash macular Rash papular Pruritus	Leukocytoclastic vasculitis Purpura Angioedema*	
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Joint swelling		
productive system d breast disorders		Vulvovaginal pruritus		
Investigations		Blood pressure increased		

		GGT increased AST increased ALT increased			
Renal and urinary disorders			Urinary retention*		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות 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...29.10.2015..

.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעדכן 05.2013)

תאריך 29.10.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

BETMIGA 25 MG (153 46 34104 00) •

BETMIGA 50 MG (153 47 34113 00) •

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה	<p>איך להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> - אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). 	<p>איך להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> - אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). - אם אתה סובל מיתר לחץ-דם בלתי נשלט.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	-	<p>התרופה עלולה להעלות את לחץ הדם שלך, אם יש לך היסטוריה של יתר לחץ-דם, מומלץ שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך בזמן שאתה נוטל את התרופה</p>
תופעות לוואי	<p>- תופעות לוואי שמופיעות לעתים נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> נפיחות בעפעפיים נפיחות בשפתיים נפיחות בשכבות העמוקות בעור כתוצאה מהצטברות נוזלים, העלולה להשפיע על כל חלק בגוף לרבות הפנים, הלשון או הלוע באופן שעלול לגרום לקשיי נשימה (אנגיודמה). 	<p>- תופעות לוואי שמופיעות לעתים נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> נפיחות בעפעפיים נפיחות בשפתיים נפיחות בשכבות העמוקות בעור כתוצאה מהצטברות נוזלים, העלולה להשפיע על כל חלק בגוף לרבות הפנים, הלשון או הלוע

<ul style="list-style-type: none"> ▪ נקודות קטנות סגולות על העור (פורפורה) ▪ דלקת בכלי הדם הקטנים בעור (וסקוליטיס לויקוציטוקלסטית) ▪ חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן (אצירת שתן) -תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה ▪ נדודי שינה 	<p>באופן שעלול לגרום לקשיי נשימה (אנגיואדמה).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ נקודות קטנות סגולות על העור (פורפורה) <p>דלקת בכלי הדם הקטנים בעור (וסקוליטיס לויקוציטוקלסטית)</p>	
--	--	--

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך..29.10.2015....