



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים
Toviaz 4 mg, Toviaz 8 mg.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח

שם התכשיר:

Toviaz 4 mg, Toviaz 8 mg

הרכב וחוזק:

Each sustained release tablet contains fesoterodine fumarate 4 mg / 8 mg

התווית מאושרות:

Treatment of the symptoms (increased urinary frequency and/or urgency and/or urgency incontinence) that may occur in patients with overactive bladder syndrome

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

Angioedema

Angioedema has been reported with fesoterodine and has occurred after the first dose in some cases. **Some cases may be associated with upper airway swelling and may be life-threatening.** If angioedema occurs, fesoterodine should be discontinued and appropriate therapy should be promptly provided.

4.8 Undesirable effects

System organ class	Very common	Common	Uncommon	Rare
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Abdominal pain; Diarrhoea; Dyspepsia; Constipation; Nausea	Abdominal discomfort; Flatulence, Gastroesophageal reflux	Hypoaesthesia oral

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בטוביאוז ולפנות מייד לרופא אם אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה המתבטאת בנפיחות של הפנים, הפה או הגרון **מאחר וזה עלול להיות מסכן חיים.** תגובה אלרגית חמורה כולל בצקת (אנגיואדמה) מופיעה לעיתים נדירות.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):
סירפדת (אורטיקריה), בילבול, **חוסר תחושה סביב הפה.**