

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 12.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Setron 1 mg: 108-57-29244

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	N.A	<ul style="list-style-type: none"> לפני הטיפול בסטרון 1 מ"ג, ספר לרופא אם: <ul style="list-style-type: none"> יש לך בעיות בפעילות המעיין עקב חסימת מעיים. יש לך בעיות לב, הנך נוטל תרופה לטיפול בסטרון הידועה כמזיקה ללב או שיש לך בעיות ברמות המלחים בגוף כגון: אשלגן, נתרן או סידן (רמות אלקטרוליטים לא תקינות). הנך נוטל תרופות אחרות מקבוצת אנטגוניסטי לקולטני 5-HT₃ (סרוטונין). תרופות אלו (הכול למשל את התרופה אונדסטרון) משמשות, כמו סטרון, למניעת בחילות והקאות. שימוש בסטרון יכול לגרום לתסמונת סרוטונין שהינה נדירה אך עלולה להיות מסכנת חיים. תסמונת זו עלולה לגרום לשינויים בפעולת המוח, הש ומערכת העיכול. התסמונת יכולה להתרחש בנטילת סטרון 1 מ"ג בלבד אך הסבירות שהיא תתרחש עולה בשימוש של סטרון 1 מ"ג יחד עם תרופות מסוימות אחרות. עליך ליידע את הרופא, האחיות או הרוקח לגבי כל התרופות שאתה לוקח.
תגובות בין תרופתיות	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.	<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> תרופות המשמשות לטיפול בקצב לב לא סדיר, תרופות אחרות מסוג אנטגוניסטים לקולטני HT3-5 (סרוטונין) כגון: אונדסטרון. פנוברביטאל - תרופה המשמשת לטיפול באפילפסיה. קטוקונאזול - תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים. אריטרומיצין - אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים. SSRIs (מעכבי ספיגה חוזרת סלקטיביים של סרוטונין) המשמשים לטיפול בדיכאון ו/או חרדה כגון פלוואוקסטין, פארוקסטין, סרטלין, פלובוקסאמין, ציטאלופרם, אסציטאלופרם. SNRIs (מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראדרנלין) המשמשים לטיפול בדיכאון ו/או חרדה כגון ונלאפאקסין ודולוקסטין.
כיצד תשתמש בתרופה?	N.A	<p>אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא או לאחות. תסמינים למנת יתר כוללים כאבי ראש קלים.</p> <p>... אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, התסמינים עלולים לחזור.</p>

<p>תופעות לוואי</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: עצירות, כאבי ראש, הרגשת חום.</p>	<p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מתגובות אלרגיות (אנפילקסיס). התסמינים עשויים לכלול: נפיחות בגרון, בפנים, בשפתיים ובפה, קושי בנשימה או בבליעה.</p> <p>...</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (common) שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בעיות שינה (אינסומניה). • שינויים בתפקודי כבד המתבטאים בבדיקות דם. • שלשול. <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) המופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פריחות בעור או תגובה אלרגית בעור או סרפדת (אורטיקריה). סימנים לכך עלולים לכלול בליטות אדומות ומגרדות הבולטות מעל פני העור. • שינויים בקצב הלב ושינויים המתבטאים בבדיקות אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב). • תנועות חריגות לא רצוניות כגון: רעד, נוקשות שרירים והתכווצות שרירים. • תסמונת סרטונין. התסמינים עלולים לכלול: חום, הזעה, רעידות, שלשול, בחילה, הקאות, רעידות בשרירים, התכווצויות פתאומיות בשרירים, עוויתות או נוקשות בשרירים, רפלקסים מוגברים, אובדן קואורדינציה, קצב לב מהיר, שינויים בלחץ הדם, בלבול, חוסר שקט (agitation), חוסר מנוחה, הזיות, שינוי במצבי הרוח, חוסר הכרה ותרדמת.
----------------------------	---	--

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

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 12.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Setron 1 mg: 108-57-29244

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Hepatic impairment</p> <p>...</p> <p>granisetron should be used with a certain amount of caution in this patient group</p>	<p>Patients with renal or hepatic impairment: As for adults.</p>	<p>Posology and method of administration</p>
<p>...</p> <p>As for other 5HT3 antagonists, ECG changes including QT interval prolongation have been reported with granisetron. In patients with preexisting arrhythmias or cardiac conduction disorders this might lead to clinical consequences.</p> <p>Therefore caution should be exercised in patients with cardiac comorbidities, on cardiotoxic chemotherapy and/or with concomitant electrolyte abnormalities (see section 4.5.)</p> <p>Crosssensitivity between 5HT3 antagonists (e.g. dolasteron, ondansetron) has been reported.</p> <p>...</p> <p>There have been reports of serotonin syndrome with the use of 5HT3 antagonists either alone, but mostly in combination with other serotonergic drugs (including selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), and serotonin noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs). Appropriate observation of patients for serotonin syndrome-like symptoms is advised.</p>	<p>...</p>	<p>Special warnings and precautions for use</p>
<p>As for other 5HT3 antagonists, cases of ECG modifications including QT prolongation have been reported with granisetron. In patients concurrently treated with medicinal products known to prolong QT interval and/or which are arrhythmogenic, this may lead to clinical consequences (see section 4.4).</p> <p>In studies in healthy subjects, no evidence of any interaction has been indicated between granisetron and benzodiazepines (lorazepam), neuroleptics (haloperidol) or antiulcer medicinal products (cimetidine).</p> <p>...</p>	<p>In studies in healthy subjects, no evidence of any interaction has been indicated between Setron and cimetidine or lorazepam. No evidence of drug interactions has been observed in clinical studies.</p>	<p>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>

Serotonergic Drugs (e.g. SSRIs and SNRIs): there have been reports of serotonin syndrome following concomitant use of 5HT₃ antagonists and other serotonergic drugs (including SSRIs and SNRIs).

The most frequently reported adverse reactions for Setron are headache and constipation, which may be transient. ECG changes including QT prolongation have been reported with Setron (see sections 4.4 and 4.5).

Immune system disorders

Uncommon	Hypersensitivity reactions e.g. anaphylaxis, urticaria
----------	--

Psychiatric disorders

Common	Insomnia
--------	----------

Nervous system disorders

Very common	Headache
Uncommon	Extrapyramidal Reactions
Uncommon	Serotonin Syndrome (see also sections 4.4 and 4.5)

Cardiac disorders

Uncommon	QT prolongation
----------	-----------------

Gastrointestinal disorders

Very common	Constipation
Common	Diarrhoea

Hepatobiliary disorders

Common	Elevated hepatic transaminases*
--------	---------------------------------

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon	Rash
----------	------

Setron has been generally well tolerated in human studies. As reported with other drugs of this class, headache and constipation have been the most frequently noted adverse events, but the majority have been mild or moderate in nature. Rare cases of hypersensitivity reaction, occasionally severe (e.g. anaphylaxis) have been reported. Other allergic reactions including minor skin rashes have also been reported. In clinical trials, transient increases in hepatic transaminases, generally within the normal range, have been seen.

Dystonias and dyskinesias have been reported with medicines in the 5-HT₃ antagonist class. Such events have been reported rarely with Setron.

Undesirable effects

.....