

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 28.02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Raloxifen Teva 60 mg Tablets**

145.48.31964

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני השימוש בתרופה	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p> <p>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה (משום שהתרופה עלולה להזיק לעובר).</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.</p> <p>אין להשתמש אם הינך סובלת או אם סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם (בעיניים, בריאות או ברגליים).</p> <p>אם הינך סובלת ממחלת כבד (כגון שחמת) או מבעיות חמורות בכליות.</p> <p>במידה והינך סובלת מדימום ואינלי בלתי מוסבר או במידה והינך סובלת מסרטן הרחם.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> את מקבלת טיפול או טופלת בעבר נגד קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק DVT), בריאות (תסחיף ריאתי) או בעיניים (פקקת של ורידי הרשתית). הנך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם (טרומבוזת או טרומבופלביטיס) בעיניים, ברגליים או בריאות¹. הנך בהריון או עדין יכולה להרות (משום שהתרופה עלולה להזיק לעובר). הנך מניקה. את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 – מידע נוסף). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבלעיה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון. הנך סובלת ממחלת כבד (כגון שחמת, ליקויי תפקוד של הכבד או צהבת). הנך סובלת מבעיות חמורות בכליות. הנך סובלת מדימום וגינלי בלתי מוסבר. הנך סובלת מסרטן הרחם. את צפויה להיות לא ניידת לזמן ממושך¹.
אזהרות	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</p> <p>במקרה של דימום נרתיקי לא מוסבר.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בראלוקסיפן טבע® ספרי לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> במקרים של הגבלת תנועה או הגבלת תזונה לתקופת זמן מסוימת (כגון אם את נדרשת להיעזר בכיסא גלגלים, אשפוז, שהייה במיטה לאחר הליך כירורגי או נסיעה ארוכה), קיימת עלייה בסיכון לקרישי דם. במידת האפשר חשוב לקום ולהתהלך לעיתים תכופות (לדוגמא בנסיעות/טיסות ארוכות). יש להפסיק ליטול את התרופה לפחות 3 ימים (72 שעות) לפני שצפוי חוסר תזונה לזמן ממושך. ניתן לשוב ליטול את התרופה רק לאחר שתשובי להיות ניידת בצורה מלאה. היי ערנית-לסימנים של קרישי דם בעיניים, בריאות או ברגליים כגון: כאב חריף, נפיחות או חום ברגליים, בשוקיים, בידיים או בכפות הרגליים, הפרעות או שינויים בראייה, כאב פתאומי בחזה, שיעול דמי, או קוצר נשימה (ראה תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת), במקרים האלו יש לדווח לרופא מיד! <p>אם הנך בסיכון לקרישי דם (כולל היסטוריה של קרישי דם במשפחה הקרובה).</p>

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: הלב ו/או כלי הדם (כגון הפרעות קצב לב מסוג פרפור פרזודורים, אי ספיקת לב, התקף לב או מחלות אחרות המעלות את הסיכון להתקף לב).
הכבד
הכליה
אם סבלת בעבר משבץ או אם הנך בסיכון ללקות בשבץ.

אם יש לך סרטן פעיל (כולל סרטן השד). אם יש לך סרטן השד, מאחר ואין מספיק מידע לגבי שימוש בראלוקסיפן בנשים עם סרטן שד. אם הנך מקבלת טיפול באסטרוגן או טיפול הורמונלי משלים (HRT).

אם הנך סובלת או סבלת בעבר מרמות גבוהות של שומנים בדם הנגרמות מנטילת אסטרוגן.

אם הנך מנועה מתזונה או צפויה להיות מנועה מתזונה לתקופה מסוימת (כגון ריתוק לכיסא גלגלים או למיטה עקב מחלה או לאחר אשפוז). אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אזהרות

במקרים של הגבלת תנועה או תזונה לתקופת זמן מסוימת (כגון כסא גלגלים, אשפוז, שהייה במיטה לאחר הליך כירורגי או נסיעה ארוכה), קיימת עלייה בסיכון לקרישי דם ועל כן יש להיוועץ ברופא. כמו כן במידת האפשר חשוב לקום ולהתהלך לעיתים תכופות (לדוגמא בנסיעות/טיסות ארוכות).

יש להפסיק ליטול את התרופה לפחות 3 ימים (72 שעות) לפני שצפוי חוסר תזונה לזמן ממושך. ניתן לשוב ליטול את התרופה רק לאחר שתשובי להיות ניידת בצורה מלאה.

יש להיות ערניים לסימנים של קרישי דם בעיניים, בריאות או ברגליים כגון: כאב חריף, נפיחות או חום ברגליים, בשוקיים, בידיים או בכפות הרגליים, הפרעות או שינויים בראייה, כאב פתאומי בחזה, שיעול דמי, או קוצר נשימה (ראי תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת), ובמקרים האלו יש לדווח לרופא מיד!

בכל מקרה של דימום ואינלי או רגישות והגדלה של השדיים יש לדווח לרופא מיד!
אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלייך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להיות תחת מעקב שגרתי של הרופא המטפל. ראלוקסיפן טבע אינו מטפל בתופעות גיל המעבר, על כן יש להיוועץ ברופא אם הינך סובלת מגלי חום.

- היה לך אירוע מוחי (כגון שבץ), או אם הרופא שלך אמר לך שאת בסיכון גבוה ללקות באירוע מוחי.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: הלב ו/או כלי דם. אם הנך סובלת או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, הפרעות בקצב הלב, התקף לב, או ממחלות אחרות המעלות את הסיכון להתקף לב. עלייך להיוועץ עם רופאך לגבי הסיכונים האפשריים מול תועלת התרופה.
- הנך סובלת ממחלת כבד.
- הנך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכליה או מסרטן פעיל.
- במשפחתך הקרובה יש היסטוריה של קרישי דם.
- את חולה או חלית בעבר בסרטן השד, מאחר ואין מספיק ניסיון בנוגע לשימוש בראלוקסיפן טבע® על-ידי נשים הסובלות ממחלה זו.
- את מקבלת טיפול באסטרוגן הניטל דרך הפה.

- ראלוקסיפן טבע® אינו גורם לרגישות או להגדלת השדיים, לכן בכל מקרה של שינוי בשד יש לפנות לרופא¹.
- הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלייך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להפסיק את המעקב השגרתי של הרופא המטפל. ראלוקסיפן טבע® אינו מטפל בתופעות גיל המעבר, על כן יש להיוועץ ברופא אם הנך סובלת מגלי חום.

לא סביר שראלוקסיפן טבע® יגרום לדימום מן הנרתיק. לכן כל דימום מן הנרתיק בעת שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע® אינו צפוי, ובמקרה כזה עלייך לגשת לרופא שלך להיבדק¹.

ראלוקסיפן טבע® מוריד את הרמה הכללית של הכולסטרול ואת רמת ה-LDL (הכולסטרול ה"רע"). בדרך כלל הוא אינו משנה את רמת הטריגליצרידים וה-HDL (הכולסטרול ה"טוב"). עם זאת, אם נטלת אסטרוגן בעבר והיה אצלך גידול קיצוני בשיעור הטריגליצרידים, עלייך לדבר על זה עם הרופא שלך לפני שאת נוטלת ראלוקסיפן טבע®.

[...]

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חשה בהופעת קרישי דם ורידיים (נדיר)¹

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 100 מטופלים):

- גלי חום (הרחבת כלי דם – vasodilatation) ראלוקסיפן טבע[®] אינה מטפלת בגלי חום, במשך ששת החודשים הראשונים של הטיפול תתכן אף עליה בתדירותם
- תסמינים דמויי שפעת
- התכווצויות של שרירי הרגליים (תופעה זו חולפת בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר)
- נפיחות של כפות הידיים, כפות הרגליים והרגליים (בצקת של הגפיים – peripheral oedema)
- אבנים בכיס מרה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות המופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 1000 מטופלים):

- סיכון מוגבר להופעת קרישי דם ברגליים (פקקת בווריד עמוק, DVT). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- סיכון מוגבר להופעת קרישי דם בריאות (תסחיף ראיתי). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- סיכון מוגבר להופעת עליה בסיכון לפתח קרישי דם בעיניים (פקקת של וריד הרשתית). הפסיקי הטיפול לפני לרופא מיד.
- העור סביב הווריד אדום וכואב (דלקת של פני השטח של הווריד - superficial vein thrombophlebitis)
- קריש דם בעורקים (למשל, שבץ, כולל סיכון מוגבר למות משבץ)
- ירידה במספר הטסיות בדם

תופעות לוואי נדירות (תופעות המופיעות ב 1-10 מטופלים מתוך 10,000 מטופלים):

- פריחה,
- בחילה, הקאות, כאבי בטן,
- עליה בלחץ הדם,
- כאבי ראש (כולל מיגרנה),
- כאב, הגדלה או רגישות של החזה,
- עליה בדם של אנזימי הכבד

תופעות לוואי שכיחות:

גלי חום (במשך ששת החודשים הראשונים של הטיפול תתכן עליה בתדירותן),
 התכווצויות ברגליים (תופעה זו חולפת בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר),
 התנפחות ידיים ורגליים,
 תסמינים דמויי שפעת,
 אבנים במרה,
 הפחתת כולסטרול מסוג LDL (הכולסטרול "הרע") ללא השפעה על כולסטרול מסוג HDL (הכולסטרול "הטוב") או טריגליצרידים,
 כאבי פרקים,
 הזעה.

תופעות
לוואי

תופעות לוואי נדירות:

פריחה,
 בחילה, הקאות, כאבי בטן,
 עליה בלחץ הדם,
 ירידה בטסיות הדם,
 קריש דם בעורקים (עלול לגרום לשבץ),
 כאבי ראש (כולל מיגרנה),
 כאב, הגדלה או רגישות של החזה,
 עליה בדם של אנזימי הכבד.