הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך **3.2017**

שם תכשיר באנגלית **Flagyl 250mg tablets**

מספר רישום **106-97-21742-01**

שם בעל הרישום **sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה עדכון בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	**טקסט חדש**
2. לפני השימוש בתרופה		**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** .... מקרים של רעילות כבדית חמורה או כשל כבדי חריף, כולל מקרים של מוות, במטופלים עם סינדרום קוקיין (Cockayne syndrome) דווחו עם פלאג'יל. אך הנך סובל מסינדרום קוקיין (Cockayne syndrome), על רופאך לעקוב לעתים תכופות אחר תפקודי הכבד בעת השימוש בפלאג'יל ולאחר מכן. ספר מיד לרופאך והפסק את הטיפול בפלאג'יל, אם הנך מפתח את התופעות הבאות: • כאב בטן, חוסר תיאבון (אנורקסיה),בחילה, הקאה, חום, עייפות, חולשה, צהבת, שתן כהה, צואה בצבע מרק או שרף או גרד. ...

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך **3.2017**

שם תכשיר באנגלית **Flagyl 250mg tablets**

מספר רישום **106-97-21742-01**

שם בעל הרישום **sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה עדכון בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
For all presentations ….. Cases of severe hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases with a fatal outcome with very rapid onset after treatment initiation in patients with Cockayne syndrome have been reported with products containing metronidazole for systemic use. In this population, metronidazole should therefore be used after careful benefit-risk assessment and only if no alternative treatment is available. Liver function tests must be performed just prior to the start of therapy, throughout and after end of treatment until liver function is within normal ranges, or until the baseline values are reached. If the liver function tests become markedly elevated during treatment, the drug should be discontinued. Patients with Cockayne syndrome should be advised to immediately report any symptoms of potential liver injury to their physician and stop taking metronidazole. …		4.4 Special warnings and precautions for use