

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 25.06.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 157 96 34436 00, 157 97 34437 00, 157 95 34435 00

Omnitrope 5mg, Omnitrope 10mg, Omnitrope 15mg

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא קהילה או התחלת הטיפול:		
אזהרות:	! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. ! אם במהלך הטיפול אתה חולה במחלה קשה (כגון ניתוחי לב ובטן, אי ספיקה נשימתית, טראומה רב מערכתית וכו') עליך להודיע על כך לרופא. ! בילדים שנולדו נמוכים יש לשלול סיבות רפואיות אחרות להפרעות גדילה לפני תחילת הטיפול בתרופה. ! בחולי SGA (ילדים שנולדו נמוכים לזמן הריון) יש לבצע בדיקות לרמות גלוקוז ואינסולין בדם בצום לפני תחילת הטיפול בתכשיר וכל שנה לאחר מכן, וכן בדיקת פקטור גדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-I) לפני הטיפול ופעמיים בשנה במהלך הטיפול. ! בחולים בתסמונת פרדר ווילי יש לבצע ברור לנוכחות חסימה בדרכי הנשימה העליונות ולהפסקת הנשימה בשינה טרם התחלת הטיפול באומניטרופ; בחולים אלו הטיפול בתכשיר צריך להיות משולב עם דיאטה מתאימה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתכשיר אם"). בחולים אלו יש גם לבצע מעקב אחר סימנים לזיהום דרכי הנשימה כגון התחלת או החמרה בנחירות ועקמת בילדים. ! קיים מידע מוגבל אודות טיפול בחולים מעל גיל 80 ובטיפול ממושך במבוגרים ובחולי תסמונת פרדר-ווילי. ! בחולים עם סיכון לסוכרת (לדוגמה: היסטוריה משפחתית של סוכרת, השמנה, תנגודת לאינסולין, פיגמנט תקינה של העור) יש לבצע בדיקת סבילות לגלוקוז. ! בחולים הסובלים מסכרת יש לנטר את רמות הסוכר במהלך הטיפול באומניטרופ ולבחון עם הרופא המטפל את הצורך בשינוי מינון התרופות לטיפול בסכרת. ! אם אובחנת בעבר עם גידול, עליך לעבור בדיקות תכופות לגילוי הישנות הגידול.	! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. ! אם במהלך הטיפול אתה חולה במחלה קשה (כגון ניתוחי לב ובטן, אי ספיקה נשימתית, טראומה רב מערכתית וכו') עליך להודיע על כך לרופא. ! בילדים שנולדו נמוכים יש לשלול סיבות רפואיות אחרות להפרעות גדילה לפני תחילת הטיפול בתרופה. ! בחולי SGA (ילדים שנולדו נמוכים לזמן הריון) יש לבצע בדיקות לרמות גלוקוז ואינסולין בדם בצום לפני תחילת הטיפול בתכשיר וכל שנה לאחר מכן, וכן בדיקת פקטור גדילה דמוי אינסולין 1 (IGF-I) לפני הטיפול ופעמיים בשנה במהלך הטיפול. ! בחולים בתסמונת פרדר ווילי יש לבצע ברור לנוכחות חסימה בדרכי הנשימה העליונות ולהפסקת הנשימה בשינה טרם התחלת הטיפול באומניטרופ; בחולים אלו הטיפול בתכשיר צריך להיות משולב עם דיאטה מתאימה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתכשיר אם"). בחולים אלו יש גם לבצע מעקב אחר סימנים לזיהום דרכי הנשימה כגון התחלת או החמרה בנחירות ועקמת בילדים. ! קיים מידע מוגבל אודות טיפול בחולים מעל גיל 80 ובטיפול ממושך במבוגרים ובחולי תסמונת פרדר-ווילי. ! בחולים עם סיכון לסוכרת (לדוגמה: היסטוריה משפחתית של סוכרת, השמנה, תנגודת לאינסולין, פיגמנט תקינה של העור) יש לבצע בדיקת סבילות לגלוקוז. ! בחולים הסובלים מסכרת יש לנטר את רמות הסוכר במהלך הטיפול באומניטרופ ולבחון עם הרופא המטפל את הצורך בשינוי מינון התרופות לטיפול בסכרת. ! אם אובחנת בעבר עם גידול, עליך לעבור בדיקות תכופות לגילוי הישנות הגידול.

! יש לבצע מעקב תקופתי אחר תפקוד בלוטת התר במהלך הטיפול. בחלק מהחולים ייתכן צורך להתחיל בהורמוני בלוטת התריס. בחולים המטופלים בהורמוני התריס ייתכן צורך בהתאמת מינון עם תחילת הטיפול באומניטרופ. יש ליידע את הרופא במקרה של הופעת צליעה או כל על הכאב בירך או בברך. במקרה של כאב ראש חזק, הקאות או הפרעות ראייה, לעליה בלחץ התוך גולגלתי, יש ליידע את הרופא המטפל. יש ליידע את הרופא במקרה של החמרה בכאב בטן. ! יש לבצע מעקב אחר תפקודי הכליה והגדילה בטרם התחלת טיפול עם אומניטרופ. כמו כן יש לעקוב אחר קצב גז במתן אומניטרופ. אומניטרופ 5 מ"ג מכיל בנזיל אלכוהול (סעיף 6 מידע נוסף) כך אין להשתמש בפגים ובילודים. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות טוקסיות ולתגובות אלה בילדים מתחת לגיל 3.	תכופות לגילוי הישנות הגידול. ! יש לבצע מעקב תקופתי אחר תפקוד בלוטת ה במהלך הטיפול. בחלק מהחולים ייתכן צורך להתח טיפול בהורמוני בלוטת התריס. בחולים המטופלים בהורמוני בלוטת התריס ייתכן צורך בהתאמת מינו תחילת הטיפול באומניטרופ. יש ליידע את הרופא במקרה של הופעת צליעה או תלונה על הכאב בירך או בברך. במקרה של כאב ראש חזק, הקאות או הפרעות ראי סימנים לעליה בלחץ התוך גולגלתי, יש ליידע את הרופא המטפל. יש ליידע את הרופא במקרה של החמרה בכאב בטן ! יש לבצע מעקב אחר תפקודי הכליה והגדילה ב תחלת טיפול עם אומניטרופ. כמו כן יש לעקוב אחר קצב במתן אומניטרופ.	
		תגובות בין תרופתיות
		תופעות לוואי:
		תופעות לוואי המחייב התייחסות מיוחדת:
		תופעות נדירות; פנה לרופא:
		תופעות לוואי עם הפסקת הטיפול: