הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 18.09.2017

שם תכשיר באנגלית LIVOSTIN

מספר רישום: 141-53-27673-02

שם בעל הרישום. J-C HEALTH CARE LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Pregnancy Category B3. In pregnant rats, levocabastine readily crossed the placental barrier and was distributed extensively in foetal tissues. Reproductive studies in mice and rats showed that levocabastine was embryolethal at oral doses greater than 40 mg/kg/day in both species, and teratogenic at oral doses greater than 40 mg/kg/day in mice and 20 mg/kg/day in rats. The main foetal malformations observed were open eyes in mice, and polydactyly, hydrocephalus, anophthalmia/microphthalmia, hydronephrosis and arthrogryposis in rats. There are limited postmarketing data on the use of LIVOSTIN® eye drops in pregnant women. The risk for humans is unknown. Therefore, LIVOSTIN® eye drops should not be used during pregnancy.	No significant embryotoxic or teratogenic effects were observed in animals (see Non-clinical Information). There are limited postmarketing data on the use of levocabasine eye drops in pregnant women. The risk for humans is unknown. Therefore, LIVOSTIN eye drops should not be used during pregnancy unless the potential benefit to the woman justifies the potential risk to the fetus.	**Use in pregnancy**
Based on determinations of levocabastine concentrations in saliva and breast milk in a nursing woman, who received a single oral dose of 0.5mg levocabastine, it is expected that approximately 0.3% of the total ophthalmically administered dose of levocabastine may be transferred to a nursing infant. However, due to the limited nature of the clinical and experimental data, it is recommended that LIVOSTIN® eye drops be avoided in breast-feeding mothers.	Based on determinations of levocabastine concentrations in saliva and breast milk in a nursing woman who received a single oral dose of 0.5 mg levocabastine, it is expected that approximately 0.3% of the total ophthalmically administered dose of levocabastine may be transferred to a nursing infant. However, due to the limited nature of the clinical and experimental data, it is recommended that caution be exercised when administering LIVOSTIN eye drops to nursing women.	**Use in lactation**

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 18.09.2017

- ☑ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- ☑ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- ☑ קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- ☑ אסמכתא לבקשה: עלון לרופא מאוסטרליה

האסמכתא מצ"ב.

- ☑ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב אוסטרליה ב- 04.2017
- ☑ אני, הרוקחת הממונה של חברת .J-C Health care Ltd מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☑ אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') .
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) אלינה ורמן

ELINA VERMAN

Digitally signed by ELINA VERMAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=ELINA VERMAN, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1513 00095
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2017.09.18 10:09:52 +03'00'
Adobe Acrobat version: 11.0.10

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 18.09.2017

שם תכשיר באנגלית LIVOSTIN

מספר רישום: 141-53-27673-02

שם בעל הרישום. J-C HEALTH CARE LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני הטיפול בליבוסטין, ספר לרופא אם:	• אם אינך בטוח שהסימפטומים אשר אתה חווה בעיניים נובעים מאלרגיה. במיוחד במקרים בהם הסימפטומים מופיעים רק בעין אחת. אם קיימת פגיעה באיכות הראיה או העין כואבת ואין סימפטומים מורגשים באף, יתכן שמדובר בזיהום ולא באלרגיה. • הנך מרכיב עדשות מגע רכות. כמו בכל טיפות העיניים המכילות בנזלקוניום כלוריד (משמר), לא מומלץ להרכיב עדשות מגע רכות בעת השימוש בליבוסטין טיפות עיניים.	• את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מעוניינת להניק. • הנך סובל או שסבלת בעבר ממחלת כליות. • הנך מרכיב עדשות מגע רכות. כמו בכל טיפות העיניים המכילות בנזלקוניום כלוריד (משמר), לא מומלץ להרכיב עדשות מגע רכות בעת השימוש בליבוסטין טיפות עיניים.
תופעות לוואי	... אם הנך חש בתופעות לוואי בזמן השימוש בתרופה, כולל התופעות הרשומות מטה, יש לדווח לרופא או לרוקח: • דפיקות לב חזקות ובלתי סדירות (פלפיטציות) • ראיה מעורפלת • תחושת צריבה, אדמומיות, כאב, נפיחות, גרד, גרוי בעין או דמיעה, זרימת דם מוגברת (hyperaemia) לעין. • דלקת עיניים (הפרשה המלווה בגרד בעין ומעין קרום על העפעפיים) • נפיחות או דלקת של העפעף • כאב ראש, סרפדת (תגובה אלרגית בעור), דלקת עור ממגע (contact dermatitis) .	... אם הנך חש בתופעות לוואי בזמן השימוש בתרופה, כולל התופעות הרשומות מטה, יש לדווח לרופא או לרוקח: • דפיקות לב מהירות לא תקינות ראיה מעורפלת • גירוי קל בעינים כגון: תחושת צריבה, אדמומיות, דלקת הלחמית, כאב, נפיחות, דלקת של העפעף, גרד, דמיעה. • גודש של דם בעין. • גירוי קל באף כגון: גודש באף, חוסר נוחות באף, תחושת צריבה או יובש. • דלקת עיניים (הפרשה המלווה בגרד בעין ומעין קרום על העפעפיים) • כאב ראש • ישנוניות • דימום מהאף • סרפדת (חרלת-תגובה אלרגית בעור) • בחילה • שיעול • סחרחורת • תשישות • כאב גרון

		• מחושים • קושי בנשימה • גירוי בעור • רגישות יתר • תחושה כללית לא טובה.

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.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 18.09.2017

- ☑ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- ☑ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- ☑ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
- ☑ אסמכתא לבקשה, עלון לצרכן מאוסטרליה

האסמכתא מצ"ב

- ☑ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות באוסטרליה בדצמבר 2014
- ☑ אני, הרוקחת הממונה של חברת J-C Health care Ltd. מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☑ אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') .
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) אלינה ורמן

ELINA VERMAN

Digitally signed by ELINA VERMAN
DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, cn=ELINA VERMAN, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1513000 95
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2017.09.18 10:10:43 +03'00'
Adobe Acrobat version: 11.0.10