

הודעה על החמירה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(כישודכן 05.2013)

תאריך 18.10.2017
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

SIFROL ER 0.375 mg - 144-95-33088-00

SIFROL ER 0.75 mg - 144-96-33089 -00

SIFROL ER 1.5 mg - 144-97-33090 - 00

שם בעל הרישום בורינגר אינגלհאים ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרט ההוראות בלבד !

התחזרות המבוקשות		
טקסט חזש	טקסט נכון	פרק בעלון
<p><u>Dopamine agonist withdrawal syndrome</u> To discontinue treatment in patients with Parkinson's disease, pramipexole should be tapered off (see section 4.2). Non-motor adverse effects may occur when tapering or discontinuing dopamine agonists including pramipexole. Symptoms include apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain which may be severe. Patients should be informed about this before tapering the dopamine agonist, and monitored regularly thereafter. In case of persistent symptoms, it may be necessary to increase the pramipexole dose temporarily (see section 4.8).</p>		4.4 Special warnings and precautions for use
<p><u>Adverse event table:</u> <u>General disorders and administration site conditions:</u> Not known: Dopamine agonist withdrawal syndrome Including apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain. ... <u>Description of selected adverse reactions</u> <u>Dopamine agonist withdrawal syndrome</u> Non-motor adverse effects may occur when tapering or discontinuing dopamine agonists including pramipexole. Symptoms include apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain (see section 4.4).</p>		4.8 Undesirable effects

הודעה על החומרה (מידע בטיחות) בעלן לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך 18.10.2017
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**SIFROL ER 0.375 mg - 144-95-33088-00
SIFROL ER 0.75 mg - 144-96-33089-00
SIFROL ER 1.5 mg - 144-97-33090-00**

**שם בעל הרישום בורינגר אינגליהים ישראל בע"מ
טופס זה מיועד לפרוט החומרה בלבד!**

התחומרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלן
ازהרות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה ספר לרופא במידה והנر חזה תסמים כגון דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הדעה או כאב לאחר הפסקת הטיפול או ירידת במינון סיפרול. אם התסמים נמשכים לאורך יותר ממספר שבועות, יתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון שלן.	...	2. לפני שימוש בתרופה
תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה: לאחר הפסקת הטיפול או ירידת במינון סיפרול: דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הדעה או כאב עלולים להתרחש (נקרא גם תסומנות גמילה מאוגניסטית לדופמין או DAWS).		4. תופעות לוואי

מצ"ב העalon, שבו מסומנות התחומרות המבוקשות על רקע צחוב. שינויים שאינם בגדר התחומרות סומנו (בעלן) בכתב שורה. יש לשים רק תוכן מהותי ולא שינויים במקומות הטקסט.

חוuber בדוואר אלקטרוני בתאריך 18.10.2017 22

כל השינויים עלולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעוזת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

כל הכתוב בהצעת העalon, توأم את תנאי הרישום.

קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה:

Sifrol EU SmPC approved April 2016 (no urgency level),

Sifrol EU SmPC approved June 2017

אסמכתא מצ"ב

השינוי הניל אושר על ידי רשות הבריאות באירופה

אני, הרוקחת הממונה של חברת **בורינגר אינגליהים ישראל בע"מ** מצהירה בזוה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העalon.

אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתייה פנימית במידע בעלן.
עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החומרה וכו').
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חותמת הרוקחת הממונה (שם וחתימה)

2

Miri Hazan
 Appointed Pharmacist
 License No. 7174
 Boehringer Ingelheim Israel Ltd.
19.04.2017