

# הודעה על החמרה (טיפול בטיחות) בעלון לרופא

(05.2013) (מעודכן)

תאריך: 20.11.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Neurontin 300 mg: 125-05-30497

Neurontin 400 mg: 125-06-30498

שם בעל הרישום: פיזר פי א' פרמצטטיקה בעמ'

טופס זה מיועד לפרט החמרות בלבד !

## ההחרויות המבוקשות

| טיקוט חדש   | טיקוט הנוכחי  | פרק בעלן                                     |
|---|---|--|
| .....<br><br><b>Anaphylaxis</b><br>Gabapentin can cause anaphylaxis. Signs and symptoms in reported cases have included difficulty breathing, swelling of the lips, throat, and tongue, and hypotension requiring emergency treatment. Patients should be instructed to discontinue gabapentin and seek immediate medical care should they experience signs or symptoms of anaphylaxis (see section 4.8).<br>.....<br><b>Respiratory depression</b><br>Gabapentin has been associated with severe respiratory depression. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of CNS depressants and the elderly might be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments might be necessary in these patients.<br>..... |   | 4.4 Special warnings and precautions for use |
| .....<br><br><b>Immune system disorders</b><br>....<br>Not known-<br><i>hypersensitivity syndrome</i> ; ( <i>a systemic reaction with a variable presentation that can include fever, rash, hepatitis, lymphadenopathy, eosinophilia, and sometimes other signs and symptoms</i> ), <b>anaphylaxis</b> (see section 4.4)<br>.....   | ....<br><br><b>Immune system disorders</b><br>....<br>Not known-<br><i>hypersensitivity syndrome</i> ; ( <i>a systemic reaction with a variable presentation that can include fever, rash, hepatitis, lymphadenopathy, eosinophilia, and sometimes other signs and symptoms</i> )<br>.... | 4.8 Undesirable effects                      |
| <b>Psychiatric disorders</b><br>.....   | <b>Psychiatric disorders</b><br>.....   |  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Uncommon: agitation                                       | -----   |  |
| .....   |   |  |
| <b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>    | <b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>    |  |
| Common dyspnoea, bronchitis, pharyngitis, cough, rhinitis | Common dyspnoea, bronchitis, pharyngitis, cough, rhinitis |  |
| Rare respiratory depression                               |   |  |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החרומות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאיןם בוגר החומרות סומנו (עלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר לדואר אלקטרוני בתאריך: 11/2017

- ☒ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודה האיות וטופס פרטני התכשיר העדכני).
- ☒ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- ☒קיימים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- ☒ אסמכתא לבקשת: UK SmPC 09/2017. אסמכתא מצ"ב.
- ☒ השינוי נבל אושר על ידי רשות הבריאות ב UK.
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת פיזור פי אוף אי פרמצבטיקה בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתייה פנימית במידע עלון זה ולא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכן עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd  
Ortal Abudayal Ahay  
Appointed Pharmacist  
Licence No. 6513

### הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 20.11.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Neurontin 300 mg: 125-05-30497

Neurontin 400 mg: 125-06-30498

שם בעל הרישום: פיזר פי אוף אי פרמצבטיקה בע"מ

#### פרוט ההחרמות בלבד !

| החרמות המבוקשות    |             |  |
|--------------------|-------------|--|
| פרק בעלון          | תקסיט נוכחי | תקסיט חדש  |
| לפני השימוש בתרופת |             | <p>....</p> <p><u>אין להשתמש בתרופת מבלי להיעזר ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול:</u></p> <p>....</p> <p>אם יש לך הפרעות במערכות העצבים, הפרעות בנשימה, או<br/>שנהר מעל גיל 65, ניתן והרופא ירשום לך משטר מינון שונה</p> <p>....</p> <p>אם אתה לוקח או לוקח לאחרונה תרופות אחרות כולל<br/>תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או<br/>לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או לוקח לאחרונה:</p> <p>תרופות לפרקטיים, הפרעות שינה, דיכאון, חרדה או</p> |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <p><b>בעיות נירולוגיות או פסיכיאטריות כלשהן</b></p> <p>....</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווית אחד או יותר מהתסכולים הבאים לאחר נטילת התרופה כיון שהם עלולים להיות חמורים:</p> <p>....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בעיות נשימה, אשר אם חמורות יתכן וצדק <b>טיפול חרום</b> ב כדי להמשיך לנשומ רגאל</li> </ul> <p>....</p> <p><b>תופעות לוואי שאין שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</b></p> <p>אי שקט (מצב של חוסר מנוחה כרוני ותנוועות לא מכוננת וחרשות מטרה)</p> <p>....</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):</b></p> <p>קושי בנשימה, נשימות שטוחות (דיכי נשימת)</p> <p>....</p> <p><b>תופעות לוואי שדווחו לאחר שיוק התרופה ושכיחותן אינה ידועה:</b></p> <p>אנפילקטיים (תגובה אלרגית חמורה ומסכנת חיים, כולל קשי נשימה, נפיחות של השפתיים, הגרון והלשון, ולzechdem נמר המחייב טיפול חירום)</p> <p>....</p> | <p><b>תופעות לוואי</b></p> |
|--|----------------------------|

מצ"ב העלון, שבו מסומנת החומרה המבוקשת על רקע צחוב. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט. שינויים אינם בגדר החומרה סומנו (בעלון) בצבע שונה.

#### הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 11/2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- כל הכתוב בהצעת העalon, תואם את תנאי הרישום.
- קיים עalon לרופא והוא מעודכן בהתאם.
- אסמכתא למצ"ב UK SmPC 09/17: UK. אסמכתא למצ"ב.
- השינוי הנ"ל אושר על ידי רשות הבריאות ב- UK.
- אני, הרוקח הממונה של חברת פייזר פי אף אם פרמצטטיקה בעמ' מצהיר זהה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העalon.
- אני מצהיר כי השינויים אמורים יוצרים סתירה פנימית מיידע בעalon. עalon זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עalon במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

*Ortal Abudy*

Pfizer PFE Pharmaceuticals Ltd.  
Appointed Pharmacist  
License No. 6513  
Ortal Abudy