

הודעה על החומרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(5.5.2013)

תאריך 18.10.2017
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Sifrol 0.25 mg 126 17 30500
Sifrol 1 mg 126 16 30501

שם בעל הרישום בורינגר אינגליהים ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרט החזרות בלבד !

התחזרות המבוקשות		
טקסט חזש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Dopamine agonist withdrawal syndrome 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>Adverse event table: (for both indications) General disorders and administration site conditions: Not known: Dopamine agonist withdrawal syndrome Including apathy, anxiety, depression, fatigue, sweating and pain. ... Description of selected adverse reactions Dopamine agonist withdrawal syndrome 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) בעלון לצרכן

(מועדכן 05.2013)

תאריך 18.10.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Sifrol 0.25 mg 126 17 30500
Sifrol 1 mg 126 16 30501

שם בעל הרישום בורינגרא אינגליהים ישראל בע"מ
טופס זה מיועד לפרט החומרה בלבד!

התחומרות המבוקשות			
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש	
2. לפני שימוש בתרופה		אותרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה ... ספר לרופא במידה והנק חווה תסמינים כגון דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הדעה או כאב לאחר הפסיק הטיפול או ירידת במינון סיפורל. אם התסמינים נמשכים לאורך יותר ממספר שבועות, יתכן והרופא יצטרך להתאים את המינון שלר.	
4. תופעות לוואי		(עבור שתי ההתווויות) תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה: • לאחר הפסיק הטיפול או ירידת במינון סיפורל: דיכאון, אדישות, חרדה, עייפות, הדעה או כאב עלולים להתறחש (נקרא גם תסומנות גמilia מגוניסטיים לדופמין או SDAWS).	

מצ"ב בעלון, שבו מסומנות התחומרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בנדור החומרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שיטוטים במקומות הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 22.10.2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודה האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- כל הכתוב בהצעת הולון, תואם את תנאי הרישום.
- קיימים 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 הנ"ל אושר על ידי רשות הבריאות באירופה
- אני, הרוקחת הממונה של חברת בורינגרא אינגליהים ישראל בע"מ מצהירה בזו כי אין שינויים נספשים, מלבד אלה שסומנו בהצעת הולון.
- אני מצהירה כי שינויים אינם יוצרים סתריה פנימית במידע בעליון. בעליון זה לא מטיפול ומתקבל במסגרת אחרת (כגון: עדכו עליון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו').
- במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת. יש לציין זאת.

Miri Hazan
Appointed Pharmacist
License No. 712A
Boehringer Ingelheim Israel Ltd.
חותמת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) _____ מيري חזן
2