

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 02-2012

שם תכשיר באנגלית: Onglyza 2.5 mg , Onglyza 5 mg

מספר רישום: 146 47 33404 , 144 74 33080

שם בעל הרישום: Astra Zeneca Israel Ltd

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

## בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.4 Special warnings and precautions for use	<p>Addition text</p> <p>Use with Sulphonylureas</p> <p>Sulphonylureas and insulin are known to cause hypoglycaemia. Therefore, a lower dose of sulphonylurea or insulin may be required to reduce the risk of hypoglycaemia when used in combination with Onglyza.</p>	<p><b>Pancreatitis</b></p> <p>In post-marketing experience there have been spontaneously reported adverse reactions of acute pancreatitis. Patients should be informed of the characteristic symptom of acute pancreatitis: persistent, severe abdominal pain. Resolution of pancreatitis has been observed after discontinuation of saxagliptin. If pancreatitis is suspected, Onglyza and other potentially suspect medicinal products should be discontinued.</p> <p>Use with medicinal products known to cause hypoglycaemia</p> <p>Sulphonylureas and insulin are known to cause hypoglycaemia. Therefore, a lower dose of sulphonylurea or insulin may be required to reduce the risk of hypoglycaemia when used in combination with Onglyza.</p>
4.8 Undesirable effects	<p>Addition text</p>	<p><u>Postmarketing experience from clinical trials and spontaneous reports</u></p> <p>Table 2 shows additional adverse reactions which have been reported in postmarketing experience. The frequencies are based on the experience from clinical trials.</p> <p><b>Gastrointestinal disorders</b></p> <p>Nausea- common</p> <p>Pancreatitis- uncommon</p> <p><b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b></p> <p>Dermatitis- uncommon</p> <p>Pruritus- uncommon</p>

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם יש לך תסמינים של דלקת לבלב חריפה (פנקראטיטיס), כגון כאב בטן קשה מתמשך עליך להתייעץ עם הרופא.</p> <p>תופעות לוואי שדווחו בשימוש לאחר אישור ושיווק <b>אונגלייזה</b>:</p> <p>דווחו מיקרים של דלקת הבלב (פנקראטיטיס) (בלתי שכיח). דלקת הבלב עלולה להיות חמורה ואף מסכנת חיים. אם הינך סובל מתסמינים של כאב בטן חמור מתמשך, עם או ללא הקאות פנה/י לרופא מיד. יתכן שהינך סובל מדלקת הבלב.</p>	תוספת	אזהרות:
	תוספת	תופעות לוואי:

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 7/2/2012....

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם. ☒

אסמכתא לבקשה: AstraZeneca Core Data Sheet and clinical overview ☒

השינוי התבקש על ידי משרד הבריאות הישראלי לאחר פרסום הודעת FDA, EME ☒

אני, הרוקחת הממונה של חברת אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים בעלון ☒

אורה \_\_\_\_\_ סטוליק \_\_\_\_\_ 3782  
חתימת הרוקח הממונה