הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך ___31.12.16___

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Adempas 0.5 mg 153-76-34132-00/01

Adempas 1 mg 153-77-34137-00/01

Adempas 1.5 mg 153-78-34138-00/01

Adempas 2 mg 153-79-34139-00/01

Adempas 2.5 mg 135-80-34150-00/01

שם בעל הרישום _באייר ישראל בע"מ_

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש

WARNING: EMBRYO-FETAL TOXICITY Do not administer Adempas to a pregnant female because it may cause fetal harm [see Contraindications (4.3) and Fertility, pregnancy and lactation (4.6)]. Females of reproductive potential: Exclude pregnancy before the start of treatment, monthly during treatment, and 1 month after stopping treatment. Prevent pregnancy during treatment and for one month after stopping treatment by using acceptable methods of contraception [see Fertility, pregnancy and lactation (4.6)]. The marketing of Adempas is subject to a Risk management plan (RMP). Each patient should recieve a Patient safety information card, emphasizing the risks of embryo fetal toxicity. Pregnancy There are no data from the use of riociguat in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity and placental transfer (see section 5.3). Therefore, Adempas is contraindicated during pregnancy (see section 4.3). women of childbearing potential must have a negative pregnancy test before starting treatment and each month during Adempas treatment and 1 month after the ending of the treatment.	Pregnancy There are no data from the use of riociguat in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity and placental transfer (see section 5.3). Therefore, Adempas is contraindicated during pregnancy (see section 4.3). Monthly pregnancy tests are recommended.	**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

Women of childbearing potential Women patients should not take this medication if they are planning a pregnancy. Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with Adempas and 1 additional month after ending of the treatment. The prescriber must guide Patients to choose one highly effective form of contraception (intrauterine device (IUD) or tubal sterilization) or a combination of methods (hormone method with a barrier method or two barrier methods). If a partner's vasectomy is the chosen method of contraception, a hormone or barrier method must be used along with this method. Counsel patients on pregnancy planning and prevention, including emergency contraception, or designate counseling by another healthcare provider trained in contraceptive counseling.	Women of childbearing potential Women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with Adempas	

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.....31.1.16.....

- ☒ 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 : _העלון עודכן בשילוב עם התוכנית לניהול סיכונים.
- ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות בישראל כחלק מתוכנית ניהול סיכונים לתכשיר
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת באייר ישראל בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים , מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר 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 הרוקח הממונה (שם וחתימה) אילה שניידר הנדלסמן

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 31.12.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Adempas 0.5 mg 153-76-34132-00/01

Adempas 1 mg 153-77-34137-00/01

Adempas 1.5 mg 153-78-34138-00/01

Adempas 2 mg 153-79-34139-00/01

Adempas 2.5 mg 135-80-34150-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
3) כיצד תשתמש בתרופה ?		כרטיס מידע בטיחותי למטופלת בנוסף לעלון ,לתכשיר אדמפס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת, בנוגע לנזק אפשרי לעובר. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב , שעליך לדעת ,לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באדמפס .יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר .יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך. אין ליטול אדמפס אם הינך בהריון מאחר והשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר. (ראה סעיף 2 התוויות נגד, סעיף 2 "הריון והנקה") אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באדמפאס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באדמפאס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול(ראה סעיף 2 "הריון והנקה").

	הריון והנקה הריון: אין ליטול אדמפס בהריון. במידה ויש סיכוי שתכנסי להריון, יש לקחת אמצעי מניעה אמינים במהלך נטילת טבליות אלה. בנוסף, מומלץ לבצע בדיקת הריון בכל חודש. אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.	**הריון והנקה** הריון: אדמפס עלולה לגרום נזק לעוברים מהריון שהחל לפני או במהלך הטיפול בה. אין ליטול אדמפאס אם הינך בהריון או אם את מתכננת להכנס להריון אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות , שוחחי עם רופאך על המחזור החודשי שלך. רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באדמפאס ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון. הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באדמפאס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול. רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש באדמפאס: ○ אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות) ○ או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים]. התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי האפשרויות האלה למניעת הריון. במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ. דווחי לרופאך באופן מיידי אם נכנסת להריון במהלך השימוש באדמפאס, במידה והינך חושבת שייתכן שאת בהריון או במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

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.....31.12.16.....

- ☒ 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: העלון עודכן בשילוב עם התוכנית לניהול סיכונים **האסמכתא מצ"ב.**
- ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות בישראל כחלק מתוכנית לניהול סיכונים
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת באייר ישראל בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר 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 הרוקח הממונה (שם וחתימה) :__אילה שניידר הנדלסמן__