# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 13.1.2014.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

 **[30789-90] Glivec 100mg, 400mg film coated tablets,**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

| **ההחמרות המבוקשות** |
| --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| Adverse drug reactions | Table 7-2 Adverse reactions from Post-marketing reportsאנא ראו טבלה מצורפת בנספח 1 | Table 7-2 Adverse reactions from Post-marketing reportsאנא ראו טבלה מצורפת בנספח 2 |
| Adverse drug reactions | **Skin Rashes and Severe Cutaneous Adverse Reactions**…Skin rashes have been observed in up to one third of patients treated with imatinib across all indications. These are frequently pruritic and most commonly appear as erythematous, maculopapular lesions on the forearm, the trunk or the face. Skin biopsies have revealed a toxic drug reaction with a mixed cellular infiltrate. Although most rashes are mild and self limiting more severe cases may require interruption or discontinuation of treatment. Not surprisingly skin reactions were seen at a higher rate than placebo in the adjuvant GIST trial.… | **Skin Rashes and Severe Cutaneous Adverse Reactions**…Skin rashes have been observed in up to one third of patients treated with imatinib across all indications. These are frequently pruritic and most commonly appear as erythematous, maculopapular or exfoliative lesions on the forearm, the trunk or the face or generalized with systemic expression. Skin biopsies have revealed a toxic drug reaction with a mixed cellular infiltrate. Although most rashes are mild and self-limiting more severe rare cases such as Stevens-Johnson toxic epidermal necrolysis, Erythema multiforme or DRESS may require interruption or discontinuation of treatment. Not surprisingly skin reactions were seen at a higher rate than placebo in the adjuvant GIST trial. |
| **Non-clinical safety data** | … | No new target organs were identified in the rat juvenile development toxicology study (day 10 to 70 post-partum). In juvenile toxicology study, transitory effect upon growth and delay in vaginal opening and preputial separation were observed at approximately 0.3 to 2 times the average pediatric exposure at the highest recommended dose of 340 mg/m2. Also, mortality was observed in juvenile animals (around weaning phase) at approximately 2-times the average pediatric exposure at the highest recommended dose of 340 mg/m2. |

נספח 1

###### Table 7-2 Adverse reactions from Post-marketing reports

|  |
| --- |
| **Nervous system disorders** |
|  | Uncommon: | Cerebral edema  |
| **Eye disorders** |
|  | Rare: | Vitreous hemorrhage |
| **Cardiac disorders** |
|  | Rare: | Pericarditis, cardiac tamponade  |
| **Vascular disorders**  |
|  | Uncommon: | Thrombosis/embolism |
|  | Very rare: |  Anaphylactic shock  |
| **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** |
|  | Uncommon: | Acute respiratory failure1, interstitial lung disease |
| **Gastrointestinal disorders** |
|  | Uncommon: | Ileus/intestinal obstruction, tumor hemorrhage/tumor necrosis, gastrointestinal perforation2  |
|  | Rare: | Diverticulits |
| **Skin and subcutaneous tissue disorders** |
|  | Uncommon: | Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome |
|  | Rare | Lichenoid keratosis, lichen planus |
| Very rare | Toxic epidermal necrolysis |
| **Musculoskeletal and connective tissue disorders** |
|  | Rare: | Avascular necrosis/hip osteonecrosis, rhabdomyolysis/myopathy |
|  | Not known: | Growth retardation in children |
| **Reproductive disorders** |
|  | Very Rare: | Hemorrhagic corpus luteum / hemorrhagic ovarian cyst |
| **Neoplasm benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)** |
|  | Rare: | Tumor lysis syndrome |
| 1 Fatal cases have been reported in patients with advanced disease, severe infections, severe neutropenia and other serious concomitant conditions.2 Some fatal cases of gastrointestinal perforation have been reported. |

נספח 2

###### Table 7-2 Adverse reactions from Post-marketing reports

|  |
| --- |
| **Nervous system disorders** |
|  | Uncommon: | Cerebral edema  |
| **Eye disorders** |
|  | Rare: | Vitreous hemorrhage |
| **Cardiac disorders** |
|  | Rare: | Pericarditis, cardiac tamponade  |
| **Vascular disorders**  |
|  | Uncommon: | Thrombosis/embolism |
|  | Very rare: |  Anaphylactic shock  |
| **Respiratory, thoracic and mediastinal disorders** |
|  | Uncommon: | Acute respiratory failure1, interstitial lung disease |
| **Gastrointestinal disorders** |
|  | Uncommon: | Ileus/intestinal obstruction, tumor hemorrhage/tumor necrosis, gastrointestinal perforation2  |
|  | Rare: | Diverticulits |
| **Skin and subcutaneous tissue disorders** |
|  | Uncommon: | Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome |
|  | Rare | Lichenoid keratosis, lichen planus |
| Very rareNot known | Toxic epidermal necrolysisDrug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) |
| **Musculoskeletal and connective tissue disorders** |
|  | Rare: | Avascular necrosis/hip osteonecrosis, rhabdomyolysis/myopathy |
|  | Not known: | Growth retardation in children |
| **Reproductive disorders** |
|  | Very Rare: | Hemorrhagic corpus luteum / hemorrhagic ovarian cyst |
| **Neoplasm benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)** |
|  | Rare: | Tumor lysis syndrome |
| 1 Fatal cases have been reported in patients with advanced disease, severe infections, severe neutropenia and other serious concomitant conditions.2 Some fatal cases of gastrointestinal perforation have been reported. |

**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.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 13.1.2014.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**[30789-90] Glivec 100mg, 400mg film coated tablets,**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **לפני השימוש בתרופה** | **אין להשתמש בתרופה אם**... | **אין להשתמש בתרופה אם**....אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, **היוועץ ברופא.** |
| **תופעות לוואי** | ...**יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש ב****...** | ...**חלק מהתופעות עלולות להיות רציניות.** **יש לפנות מיד לרופא אם אתה חש בכל אחת מתופעות הלוואי המצויינות מטה:**... |
| **תופעות לוואי** | ... | **...****תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה**:שילוב של פריחה חמורה ומפושטת, תחושת בחילה, חום, רמות גבוהות של תאי-דם לבנים מסויימים או עור צהוב או עיניים צהובות (סימנים של צהבת) עם קוצר-נשימה, כאב בחזה/חוסר נוחות, ירידה חמורה במתן השתן ותחושת צמאון (סימנים של תגובה אלרגית הקשורה לטיפול).**...** |
| **תופעות לוואי** | **תופעות לוואי נוספות:****תופעות לוואי שכיחות מאוד:** ...  | **תופעות לוואי נוספות:****תופעות לוואי שכיחות מאוד:** ... כאבי עצמות, ... |
| **תופעות לוואי** | **תופעות לוואי נוספות:****...****תופעות לוואי שאינן שכיחות:** ...  | **תופעות לוואי נוספות:****...****תופעות לוואי שאינן שכיחות:** ... כאב בחזה, ... |

**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.