

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעדכן 05.2013)

אשר – 5.16

תאריך 05.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Votrient 200mg and 400mg (145-09-33192 and 145-10-33194)

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special warnings and precautions for use	<p><u>Hepatic effects</u></p> <p>In clinical studies with pazopanib, increase in serum transaminases (ALT, aspartate aminotransferase [AST]) and bilirubin were observed (see section 4.8). In the majority of the cases, isolated increases in ALT and AST have been reported, without concomitant elevations of alkaline phosphatase or bilirubin. Patients over 60 years of age may be at greater risk for mild (>3XULN) to severe (>8xULN) elevation of ALT.</p>	<p><u>Hepatic effects</u></p> <p>In clinical studies with pazopanib, increase in serum transaminases (ALT, aspartate aminotransferase [AST]) and bilirubin were observed (see section 4.8). In the majority of the cases, isolated increases in ALT and AST have been reported, without concomitant elevations of alkaline phosphatase or bilirubin. Patients over 60 years of age may be at greater risk for mild (>3XULN) to severe (>8xULN) elevation of ALT. Patients who carry the HLA-B*57:01 allele have an increased risk of pazopanib-associated ALT elevations. Liver function should be monitored in all subjects receiving pazopanib, regardless of genotype or age (see section 5.1).</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.