# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 21.2.16**

**שם תכשיר באנגלית ומספר רישום (31919-21, 33125 Sprycel 20, 50, 70 and 100mg (**

**שם בעל הרישוםBRISTOL-MYERS SQUIBB (ISRAEL)**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use** |  | *Severe Dermatologic Reactions*Cases of severe mucocutaneous dermatologic reactions, including Stevens-Johnson syndromeand erythema multiforme, have been reported in patients treated with SPRYCEL. Discontinuepermanently in patients who experience a severe mucocutaneous reaction during treatment if no other etiology can be identified.  |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**