

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

אוסף – 5.16

תאריך **05.2016**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Tykerb (139-23-31609-01)

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

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון														
<p><u>Serious cutaneous reactions</u></p> <p>Serious cutaneous reactions have been reported with Tykerb. If erythema multiforme or life-threatening reactions such as Stevens-Johnson syndrome, or toxic epidermal necrolysis (e.g. progressive skin rash often with blisters or mucosal lesions) are suspected, discontinue treatment with Tykerb.</p>	-	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>														
<p><u>Tabulated list of adverse reactions</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="2">Skin and subcutaneous tissue disorders</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Very common</td> <td>Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Nail disorders including paronychia.</td> </tr> <tr> <td>Unknown</td> <td>Serious cutaneous reactions</td> </tr> </tbody> </table>	Skin and subcutaneous tissue disorders		Very common	Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.	Common	Nail disorders including paronychia.	Unknown	Serious cutaneous reactions	<p><u>Tabulated list of adverse reactions</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="2">Skin and subcutaneous tissue disorders</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Very common</td> <td>Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.</td> </tr> <tr> <td>Common</td> <td>Nail disorders including paronychia.</td> </tr> </tbody> </table>	Skin and subcutaneous tissue disorders		Very common	Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.	Common	Nail disorders including paronychia.	<p>Undesirable effects</p>
Skin and subcutaneous tissue disorders																
Very common	Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.															
Common	Nail disorders including paronychia.															
Unknown	Serious cutaneous reactions															
Skin and subcutaneous tissue disorders																
Very common	Rash (including dermatitis acneiform) (see section 4.2 - dose delay and dose reduction – other toxicities), dry skin*†, palmar-plantar erythrodysesthesia*, alopecia†, pruritus†.															
Common	Nail disorders including paronychia.															

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

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

תאריך 05.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Tykerb (139-23-31609-01)

שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה תגובות עוריות חמורות תגובות עוריות חמורות התרחשו בשימוש בטייקרב. תסמינים עלולים לכלול פריחה בעור, שלפוחיות וקילוף של העור. פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.	-	לפני שימוש בתרופה

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

.....