

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

אוסר – 5.16

תאריך: 22.5.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zytiga Tablet 148.03.33481.00

שם בעל הרישום: J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>5.3 Hepatotoxicity</p> <p>In postmarketing experience, there have been ZYTIGA-associated severe hepatic toxicity, including fulminant hepatitis, acute liver failure and deaths [see Adverse Reactions (6.2)].</p>		<p>WARNINGS AND PRECAUTIONS</p>
<p>6.2 Post Marketing Experience</p> <p>The following additional adverse reactions have been identified during post approval use of ZYTIGA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <p><i>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:</i> non-infectious pneumonitis.</p> <p><i>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders:</i> myopathy, including rhabdomyolysis.</p> <p>Hepatobiliary Disorders: fulminant hepatitis, including acute hepatic failure and death.</p> <p>Additional adverse event identified in clinical trials and</p>	<p>6.2 Post Marketing Experience</p> <p>The following additional adverse reactions have been identified during post approval use of ZYTIGA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <p><i>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:</i> non-infectious pneumonitis.</p> <p>Additional adverse</p>	<p>ADVERSE REACTIONS</p>

<p>post marketing: Frequency categories are defined as follows: common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$):</p> <p>Infections and infestations: common: sepsis</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: rare: allergic alveolitis^a a Spontaneous reports from post-marketing experience</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders Uncommon: myopathy, rhabdomyolysis</p> <p>Cardiac disorders Not known: myocardial infraction, QT prolongation</p>	<p>event identified in clinical trials and post marketing: Frequency categories are defined as follows: common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$):</p> <p>Infections and infestations: common: sepsis</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: rare: allergic alveolitis^a a Spontaneous reports from post-marketing experience</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders Uncommon: myopathy, rhabdomyolysis</p> <p>Cardiac disorders Not known: myocardial infraction, QT prolongation</p>	
		DRUG INTERACTIONS

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב, אפור וכחול (בהתאם לרפרנס ממנו נלקחה החמרה). שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...22.5.16

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

תאריך: 22.5.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zytiga Tablet 148.03.33481.00

שם בעל הרישום: J-C Health Care Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>-בעיות בכבד. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את הכבד שלך לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם זייטיגה.</p> <p>כשל כבדי עלול להתרחש, אשר עלול להוביל למוות. יידע את הרופא במידה ואתה מבחין באחד מהשינויים הבאים:</p> <p>הצהבה של העור או העיניים</p> <p>שתן כהה</p> <p>הקאה או בחילה חמורה</p> <p>תופעות לוואי שכיחות</p> <p>-חולשה</p> <p>-נפיחות או כאב במפרקים</p> <p>-נפיחות ברגליים או כפות רגלים</p> <p>-גלי חום</p> <p>-שילשול</p> <p>-הקאה</p> <p>-שיעול</p> <p>-לחץ דם גבוה</p> <p>-קוצר נשימה</p> <p>-זיהום בדרכי השתן</p> <p>-נטייה לחבלות</p> <p>-רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)</p> <p>-רמה נמוכה של אשלגן בדם</p> <p>-רמה גבוהה של סוכר בדם</p> <p>-רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם</p> <p>-תוצאות חריגות אחרות בבדיקת דם</p> <p>-עליה בבדיקות תפקודי כבד</p> <p>-כאב בחזה</p> <p>-הפרעות בקצב לב</p> <p>-כשל לבבי</p> <p>-קצב לב מהיר</p> <p>-זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספסו)</p>	<p>-בעיות בכבד. הרופא יבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את הכבד שלך לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול עם זייטיגה.</p> <p>תופעות לוואי שכיחות</p> <p>-חולשה</p> <p>-נפיחות או כאב במפרקים</p> <p>-גלי חום</p> <p>-שילשול</p> <p>-הקאה</p> <p>-שיעול</p> <p>-לחץ דם גבוה</p> <p>-קוצר נשימה</p> <p>-זיהום בדרכי השתן</p> <p>-נטייה לחבלות</p> <p>-רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה)</p> <p>-רמה נמוכה של אשלגן בדם</p> <p>-רמה גבוהה של סוכר בדם</p> <p>-רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם</p> <p>-תוצאות חריגות אחרות בבדיקת דם</p> <p>-עליה בבדיקות תפקודי כבד</p> <p>-כאב בחזה</p> <p>-הפרעות בקצב לב</p> <p>-כשל לבבי</p> <p>-קצב לב מהיר</p> <p>-זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספסו)</p>	<p>תופעות לוואי</p>

-קצב לב מהיר -זיהום חמור הנקרא אלח דם (ספסיס) -שברים בעצמות -קשיי עיכול -דם בשתן -פריחה	-שברים בעצמות -קשיי עיכול -דם בשתן -פריחה	
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב, כחול ואפור (בהתאם לרפרנס ממנו נלקחו ההחמרות) שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 22.5.16.....

.....