

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.5.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Sprycel 20mg #140303191900

Sprycel 50mg #140313192000

Sprycel 70mg #140323192100

Sprycel 100mg #143903312500

שם בעל הרישום BRISTOL-MYERS SQUIBB (ISRAEL)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Hepatitis B virus reactivation</i></li> </ul> <p>BCR-ABL TKIs have been associated with hepatitis B virus (HBV) reactivation including individual case reports for SPRYCEL. In some instances, HBV reactivation occurring in conjunction with other BCR-ABL TKIs resulted in acute hepatic failure or fulminant hepatitis leading to liver transplantation or a fatal outcome.</p> <p>Screening for HBV should be considered in accordance with published guidelines before starting therapy with SPRYCEL. Consultation with a physician with expertise in the treatment of HBV is recommended for patients who test positive for HBV serology.</p> <p>Patients who are carriers of HBV and require treatment with BCR-ABL TKIs should be closely monitored for clinical and laboratory signs of active HBV infection throughout therapy and for several months following termination of therapy. In patients who develop reactivation of HBV while receiving SPRYCEL, prompt consultation with a physician with expertise in the treatment of HBV is recommended.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>.....</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

**Table 2: Tabulated summary of adverse reactions**

Infections and infestations	
<i>Very common</i>	infection (including bacterial, viral, fungal, non-specified)
<i>Common</i>	pneumonia (including bacterial, viral, and fungal), upper respiratory tract infection/inflammation, herpes virus infection, enterocolitis infection, sepsis (including uncommon cases with fatal outcomes)
<i>Not known</i>	hepatitis B reactivation

**Table 2: Tabulated summary of adverse reactions**

Infections and infestations	
<i>Very common</i>	infection (including bacterial, viral, fungal, non-specified)
<i>Common</i>	pneumonia (including bacterial, viral, and fungal), upper respiratory tract infection/inflammation, herpes virus infection, enterocolitis infection, sepsis (including uncommon cases with fatal outcomes)

**4.8 Undesirable effects**

.....  
Description of selected adverse reactions

.....  
**Hepatitis B reactivation**  
 Hepatitis B reactivation has been reported in association with BCR-ABL TKIs. Some cases occurring in conjunction with other BCR-ABL TKIs resulted in acute hepatic failure or fulminant hepatitis leading to liver transplantation or a fatal outcome (see section 4.4).

.....  
Description of selected adverse reactions

.....

**4.8 Undesirable effects**

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



**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.5.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Sprycel 20mg #140303191900

Sprycel 50mg #140313192000

Sprycel 70mg #140323192100

Sprycel 100mg #143903312500

שם בעל הרישום BRISTOL-MYERS SQUIBB (ISRAEL)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <p>אם אתה סובל מקשיי נשימה, כאבים בחזה או שיעול בזמן הטיפול בספרייסל, פנה לרופא. יתכן כי מדובר בסימנים של צבירת נוזלים בריאות או בחזה (נפוץ יותר במטופלים מעל גיל 65) או בקשיי נשימה עקב שינויים בכלי הדם המובילים דם לריאות. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם בכדי לעקוב אחרי התקדמות הטיפול.</p> <p>יש ליידע את הרופא המטפל או הרוקח לפני הטיפול בספרייסל:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אם הייתה לך או יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B). ספרייסל עלולה לגרום לשפעול של דלקת כבד נגיפית מסוג B, ועל כן עלולה לסכן חיים במקרים מסויימים.</li> </ul> <p>מטופלים לפני תחילת הטיפול בספרייסל יעברו בדיקות לזיהוי דלקת כבד נגיפית מסוג B ע"י הרופא המטפל.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <p>אם אתה סובל מקשיי נשימה, כאבים בחזה או שיעול בזמן הטיפול בספרייסל, פנה לרופא. יתכן כי מדובר בסימנים של צבירת נוזלים בריאות או בחזה (נפוץ יותר במטופלים מעל גיל 65) או בקשיי נשימה עקב שינויים בכלי הדם המובילים דם לריאות. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם בכדי לעקוב אחרי התקדמות הטיפול.</p>	<p><b>2. לפני שימוש בתרופה:</b></p>
<p>.....</p> <p>תופעות לוואי נוספות שדווחו (בתדירות לא ידועה) כוללות: דלקת ריאות, דימומים בקיבה או במעייים העלולים לגרום למוות, <b>שפעול של זיהום בנגיף ההפטיטיס B, במידה והייתה לך בעבר דלקת כבד נגיפית מסוג B</b>, חום, שלפוחיות על העור והתכייבות ממברנות ריריות.</p>	<p>.....</p> <p>תופעות לוואי נוספות שדווחו (בתדירות לא ידועה) כוללות: דלקת ריאות, דימומים בקיבה או במעייים העלולים לגרום למוות, חום, שלפוחיות על העור והתכייבות ממברנות ריריות.</p>	<p><b>4. תופעות לוואי</b></p>

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

