

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03.5.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

BOSULIF 100 MG 152-88-34014-00

BOSULIF 500 MG 152-89-34015-00

שם בעל הרישום: **פייזר פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
.... Hepatitis B reactivation Reactivation of hepatitis B (HBV) in patients who are chronic carriers of this virus has occurred after these patients received BCR-ABL tyrosine kinase inhibitors. Some cases resulted in acute hepatic failure or fulminant hepatitis leading to liver transplantation or a fatal outcome. Patients should be tested for HBV infection before initiating treatment with bosutinib. Experts in liver disease and in the treatment of hepatitis B should be consulted before treatment is initiated in patients with positive hepatitis B serology (including those with active disease) and for patients who test positive for HBV infection during treatment. Carriers of HBV who require treatment with bosutinib should be closely monitored for signs and symptoms of active HBV infection throughout therapy and for several months following termination of therapy (see section 4.8).		Special warnings and precautions for use
... Hepatitis B reactivation Hepatitis B reactivation has been reported in association with BCR-ABL TKIs. Some cases resulted in acute hepatic failure or fulminant hepatitis leading to liver transplantation or a fatal outcome (see section 4.4). ...		Undesirable effects

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

.....
.....

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

תאריך 04.04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

BOSULIF 100 MG 152-88-34014-00

BOSULIF 500 MG 152-89-34015-00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <ul style="list-style-type: none">... אם סבלת בעבר או הנך סובל מדלקת כבדנגיפית B (הפטיטיס B). בוסוליף עלול לגרום לנגיף		2. לפני השימוש בתרופה

<p>ההפטיטיס B לשפעול, מצב אשר עלול במקרים מסוימים להיות קטלני. על מטופלים להיבדק בקפידה על ידי הרופא המטפל לאיתור סימנים של זיהום זה, טרם התחלת הטיפול בתרופה.</p> <p>...</p>		
<p>יש לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <p>...</p> <p>ראקטיבציה של דלקת כבד נגיפית B (הפטיטיס B) במקרה שסבלת בעבר מדלקת זו.</p> <p>...</p>		<p>4. תופעות לוואי</p>

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

.....