

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

4.16 אושר

תאריך 04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Mekinist 0.5mg (154-95-34309), Mekinist 2mg (154-96-34322)

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

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Gastrointestinal disorders</u></p> <p>Colitis and gastrointestinal perforation, including fatal outcome, have been reported in patients taking trametinib as monotherapy and in combination with dabrafenib (see section 4.8). Treatment with trametinib monotherapy or in combination with dabrafenib should be used with caution in patients with risk factors for gastrointestinal perforation, including history of diverticulitis, metastases to the gastrointestinal tract and concomitant use of medications with a recognised risk of gastrointestinal perforation.</p>	-	<p>Special warnings and precautions for use</p>
<p><u>Trametinib monotherapy</u></p> <p>Cardiac disorders Common - Left ventricular dysfunction Ejection fraction decreased Bradycardia</p> <p>Gastrointestinal disorders Very common – Diarrhoea, Nausea, Vomiting, Constipation, Abdominal pain, Dry mouth Common - Stomatitis Uncommon – Gastrointestinal perforation, Colitis</p> <p>Investigations Very Common - Aspartate aminotransferase increased Common - Alanine aminotransferase increased, Blood alkaline phosphatase increased, Blood creatine phosphokinase increased, Heart rate decreased</p>	<p><u>Trametinib monotherapy</u></p> <p>Cardiac disorders Common - Left ventricular dysfunction Ejection fraction decreased</p> <p>Gastrointestinal disorders Very common – Diarrhoea, Nausea, Vomiting, Constipation, Abdominal pain, Dry mouth Common - Stomatitis</p> <p>Investigations Very Common - Aspartate aminotransferase increased Common - Alanine aminotransferase increased, Blood alkaline phosphatase increased, Blood creatine phosphokinase increased</p>	<p>Undesirable effects</p>
<p><u>Trametinib and dabrafenib combination therapy</u></p>	<p><u>Trametinib and dabrafenib combination therapy</u></p>	

Cardiac disorders Common - Left ventricular dysfunction Bradycardia	Cardiac disorders Common - Ejection fraction decreased	Undesirable effects
Gastrointestinal disorders Very common - Abdominal pain, Constipation, Diarrhoea, Nausea, Vomiting Common - Dry mouth, Stomatitis Uncommon – Pancreatitis, Gastrointestinal perforation, Colitis	Gastrointestinal disorders Very common - Abdominal pain, Constipation, Diarrhoea, Nausea, Vomiting Common - Dry mouth, Stomatitis Uncommon - Pancreatitis	
Investigations Common - Heart rate decreased		

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
(מעודכן 05.2013)

תאריך 04.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Mekinist 0.5mg (154-95-34309), Mekinist 2mg (154-96-34322)

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

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<u>לפני השימוש בתרופה</u>	-	<p>חור בקיבה או במעי (פרפורציה) נטילת מקיניסט או שילוב של מקיניסט עם דבראפניב עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות חורים בדופן המעי. פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה כאב בטן חמור.</p>
<u>תופעות לוואי</u>	<p>תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול לראות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת בזקיקי השיער שבעור • פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה (ראה גם 'בעיות עור' בתחילת סעיף 4) • קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ולא ירידה בקצב הלב <p>...</p> <p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חסימת הווריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4) • חור (פרפורציה) בקיבה או במעי • דלקת של המעי (קוליטיס) <p>...</p>	<p>תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול לראות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת בזקיקי השיער שבעור • פריחה בעור עם שלפוחיות מלאות מוגלה (ראה גם 'בעיות עור' בתחילת סעיף 4) • ... <p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חסימת הווריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית) (ראה גם 'בעיות עיניים (ראייה)' בתחילת סעיף 4) • ...
		<p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אלרגיות • ... <p>חור (פרפורציה) בקיבה או במעי</p> <p>דלקת של המעי (קוליטיס)</p>
	<p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אלרגיות • ... <p>חור (פרפורציה) בקיבה או במעי</p> <p>דלקת של המעי (קוליטיס)</p>	<p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אלרגיות • ... <p>חור (פרפורציה) בקיבה או במעי</p> <p>דלקת של המעי (קוליטיס)</p>

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