

תאריך: 20.03.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום : AVONEX 148 95 33434 00

שם בעל הרישום : מדיסון פארמה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.8 Undesirable effects	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders <i>Common</i> <i>rare</i>	Rhinorrhoea Dyspnoea pulmonary arterial hypertension [†]
	*Class label for interferon beta products (see section 4.4). † Class label for interferon products, see below <i>Pulmonary arterial hypertension</i> .	
		<i>Pulmonary arterial hypertension</i> Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon beta products. Events were reported at various time points including up to several years after starting treatment with interferon beta.

על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4. תופעות לוואי	תופעות לוואי נוספות שנצפו במטופלים באוונקס מוכן להזרקה אך שכיחותן לא ידועה: • תת פעילות או פעילות יתר של	תופעות לוואי נוספות שנצפו במטופלים באוונקס מוכן להזרקה אך שכיחותן לא ידועה: • תת פעילות או פעילות יתר של בלוטת התריס

<ul style="list-style-type: none"> • עצבנות יתר או חרדה, אי-יציבות רגשית, מחשבות לא הגיוניות או הזיות, בלבול או מחשבות אובדניות • עמעום חושים סחרחורת עוויתות ומיגרנה • פעימות לב מואצות או אי סדירות או בעיות לבביות המתבטאות ביכולת להתעמל, אי – יכולת לשכב פרקדן במיטה, קוצר נשימה או עקבים נפוחים. • בעיות כבד, כפי שתוארו לעיל • פריחה דמויית רשת או עם שלפוחיות, גרוד, החמרה של פסוריאזיס • נפיחות או דימום במקום ההזרקה או כאב חזה אחרי ההזרקה • עליה או ירידה במשקל • שינויים בבדיקות מעבדה כולל תפקודי כבד <p>• יתר לחץ דם עורקי ריאתי (מחלה של היצרות חמורה בכלי הדם בריאות, כתוצאה מלחץ דם גבוה בכלי הדם המובילים דם מהלב אל הריאות). יתר לחץ דם עורקי ריאתי נצפה במהלך הטיפול בכמה נקודות זמן כולל מספר שנים לאחר תחילת טיפול בתכשירים המכילים אינטרפרון בטא.</p>	<p>בלוטת התריס</p> <ul style="list-style-type: none"> • עצבנות יתר או חרדה, אי-יציבות רגשית, מחשבות לא הגיוניות או הזיות, בלבול או מחשבות אובדניות • עמעום חושים סחרחורת עוויתות ומיגרנה • פעימות לב מואצות או אי סדירות או בעיות לבביות המתבטאות ביכולת להתעמל, אי – יכולת לשכב פרקדן במיטה, קוצר נשימה או עקבים נפוחים. • בעיות כבד, כפי שתוארו לעיל • פריחה דמויית רשת או עם שלפוחיות, גרוד, החמרה של פסוריאזיס • נפיחות או דימום במקום ההזרקה או כאב חזה אחרי ההזרקה • עליה או ירידה במשקל • שינויים בבדיקות מעבדה כולל תפקודי כבד 	
---	--	--