

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Betaferon** 069-34-28359-00

שם בעל הרישום _____ באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><i>Table 2: Adverse drug reactions (ADRs) identified during post-marketing surveillance (frequencies - where known - calculated based on pooled clinical trial data N= 1093)</i></p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)¹ Bronchospasm² Frequency not known Pulmonary arterial hypertension⁴</p> <p>Musculoskeletal, and connective tissue disorders Very common ($\geq 1/10$)¹ Arthralgia Frequency not known Drug-induced lupus erythematosus</p> <p>Renal and urinary disorders Nephrotic syndrome, glomerulosclerosis (see section 4.4)^{2,3}</p> <p>⁴ Class label for interferon products, see below Pulmonary arterial hypertension.</p> <p>Pulmonary arterial hypertension 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.</p>	<p><i>Table 2: Adverse drug reactions (ADRs) identified during post-marketing surveillance (frequencies - where known - calculated based on pooled clinical trial data N= 1093)</i></p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)¹ Bronchospasm²</p> <p>Musculoskeletal, and connective tissue disorders Very common ($\geq 1/10$)¹ Arthralgia</p> <p>Renal and urinary disorders Nephrotic syndrome, glomerulosclerosis (see section 4.4)²</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Betaferon **069-34-28359-00**

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: right;">תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - בעיות בכליה הכוללות הצטלקויות העשויות להוביל לירידה בתפקודי הכליות, לעיתים רחוקות - אובדן תאבון חריף המוביל לירידה במשקל (אנורקסיה), נדיר - מחלת שריר הלב, נדיר - קוצר נשימה פתאומי, נדיר - תפקוד לקוי של הכבד (כשל כבדי), נדיר - במהלך שימוש בתרופות כגון בטאפרון בעיות בתפקוד כלי הדם הקטנים עלולות להתפתח (systemic capillary leak syndrome), תדירות לא ידועה - פריחה, אודם בעור הפנים, כאבי מפרקים, חום, חולשה ותגובות נוספות שנגרמות מהתרופה (לופוס שמקורו בתכשיר רפואי), תדירות לא ידועה - היצרות חמורה של כלי הדם בריאות המובילה לעליה בלחץ הדם בכלי הדם המובילים דם מהלב לריאות (יתר לחץ ריאתי עורקי), תדירות לא ידועה. יתר לחץ ריאתי עורקי נצפה במספר נקודות זמן במהלך הטיפול, כולל מספר שנים לאחר התחלת הטיפול עם בטאפרון. 	<p style="text-align: right;">תופעות לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - בעיות בכליה הכוללות הצטלקויות העשויות להוביל לירידה בתפקודי הכליות, לעיתים רחוקות - אובדן תאבון חריף המוביל לירידה במשקל (אנורקסיה), נדיר - מחלת שריר הלב, נדיר - קוצר נשימה פתאומי, נדיר - תפקוד לקוי של הכבד (כשל כבדי), נדיר - במהלך שימוש בתרופות כגון בטאפרון בעיות בתפקוד כלי הדם הקטנים עלולות להתפתח (systemic capillary leak syndrome), תדירות לא ידועה 	<p>4 (4 תופעות לוואי)</p>