

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

אושר – 3.16

תאריך 10.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

<u>Imnovid 1 mg</u>	<u>152-02-33954-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 2 mg</u>	<u>152-03-33955-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 3 mg</u>	<u>152-04-33956-00/01/02/03/04/05</u>
<u>Imnovid 4 mg</u>	<u>152-05-33957-00/01/02/03/04/05</u>

Neopharm Scientific Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים</p> <ul style="list-style-type: none"> • זיהום חיידקי של הדם. • קצב לב מהיר ולא סדיר (פרפור פרוזדורים). • סרפדת (אורטיקריה). • ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם בו זמנית (פנציטופניה). נטייה לדימומים וחבלות. תחושת עייפות, חולשה וקוצר נשימה. עליה בסיכוי לפתח זיהומים. • אי יכולת מתן שתן. • כאב באגן הירכיים. • פריחות. • הקאה. • תחושת סחרחורת. • תחושת בלבול. • כשל כלייתי. • רמות גבוהות של אשלגן (פוטסיום) בדם, שיכולות לשבש את קצב הלב. • רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם, שיכולות לגרום, לעייפות ולבלבול, לעוויתות שרירים, לפרכוסים (התקף אפילפטי) או תרדמת. • רמות גבוהות של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם, אשר עלולות לגרום 	<p>שכיחות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10 מטופלים</p> <ul style="list-style-type: none"> • זיהום חיידקי של הדם. • קצב לב מהיר ולא סדיר (פרפור פרוזדורים). • סרפדת (אורטיקריה). • ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים וטסיות הדם בו זמנית (פנציטופניה). נטייה לדימומים וחבלות. תחושת עייפות, חולשה וקוצר נשימה. עליה בסיכוי לפתח זיהומים. • אי יכולת מתן שתן. • כאב באגן הירכיים. • פריחות. • הקאה. • תחושת סחרחורת. • תחושת בלבול. • כשל כלייתי. • רמות גבוהות של אשלגן (פוטסיום) בדם, שיכולות לשבש את קצב הלב. • רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם, שיכולות לגרום, לעייפות ולבלבול, לעוויתות שרירים, 	<p>5. תופעות לוואי</p>

<p>לסוג של דלקת מפרקים הקרויה שיגדון (gout).</p> <ul style="list-style-type: none"> • חוסר תחושה, עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בכפות הידיים או הרגליים, סחרחורת, רעד. • דלקת באף, במערות האף (סינוסים) ובגרון. • דימום מהאף • עור מגורה (גרד). • אובדן הכרה. • תוצאות חריגות (לא תקינות) של בדיקות (תפקודי) כבד. <p>• דימום תוך-גולגלתי</p> <p>• התקף לב (כאב בחזה המתפשט לזרועות, לצוואר, ללסת, תחושת הזעה וחוסר נשימה, בחילה או הקאות)</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת של הכבד (הפטיטיס) אשר עלולה לגרום לגרד עורי, הצהבה של העור ושל האזור הלבן של העיניים (צהבת), צואה בצבע חיור, שתן בצבע כהה וכאב בטן. • בעיות בכליות הנובעות כתוצאה מפירוק התאים הסרטניים הגורם לשחרור חומרים רעילים לזרם הדם (תסמונת פירוק הגידול). <p>• שבץ</p>	<p>לפרכוסים (התקף אפילפטי) או תרדמת.</p> <ul style="list-style-type: none"> • רמות גבוהות של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם, אשר עלולות לגרום לסוג של דלקת מפרקים הקרויה שיגדון (gout). • חוסר תחושה, עקצוץ או צריבה בעור, כאבים בכפות הידיים או הרגליים, סחרחורת, רעד. • דלקת באף, במערות האף (סינוסים) ובגרון. • דימום מהאף • עור מגורה (גרד). • אובדן הכרה. • תוצאות חריגות (לא תקינות) של בדיקות (תפקודי) כבד. <p>מופיעות לעיתים רחוקות: יכולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת של הכבד (הפטיטיס) אשר עלולה לגרום לגרד עורי, הצהבה של העור ושל האזור הלבן של העיניים (צהבת), צואה בצבע חיור, שתן בצבע כהה וכאב בטן. • בעיות בכליות הנובעות כתוצאה מפירוק התאים הסרטניים הגורם לשחרור חומרים רעילים לזרם הדם (תסמונת פירוק הגידול). 	
--	--	--

מעוצב:סמן

מעוצב:סמן

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.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך..10.02.2016..

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

תאריך 10.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Imnovid 1 mg

152-02-33954-00/01/02/03/04/05

Imnovid 2 mg

152-03-33955-00/01/02/03/04/05

Imnovid 3 mg

152-04-33956-00/01/02/03/04/05

Imnovid 4 mg

152-05-33957-00/01/02/03/04/05

Neopharm Scientific Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Nervous system disorders:</p> <p>All Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u> Depressed level of consciousness Peripheral sensory neuropathy Dizziness Tremor</p> <p>מעוצב:סמן</p> <p>Intracranial haemorrhage*</p> <p>מעוצב:גופן: מודגש, קו תחתון, סמן</p> <p>Common</p> <p>מעוצב:סמן</p> <p>Stroke*</p> <p>Grade 3–4 Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u> Depressed level of consciousness</p> <p><u>Uncommon</u> Peripheral sensory neuropathy Dizziness Tremor</p> <p>מעוצב:סמן</p> <p>Stroke*</p> <p>Intracranial haemorrhage*</p>	<p>Nervous system disorders:</p> <p>All Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u> Depressed level of consciousness Peripheral sensory neuropathy Dizziness Tremor</p> <p>Grade 3–4 Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u> Depressed level of consciousness</p> <p><u>Uncommon</u> Peripheral sensory neuropathy Dizziness Tremor</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>
<p>Cardiac disorders:</p> <p>All Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u></p>	<p>Cardiac disorders:</p> <p>All Adverse Reactions /Frequency <u>Common</u></p>	

Cardiac failure*
Atrial fibrillation*

מעוצב:סמן

Myocardial infarction*

**Grade 3–4 Adverse Reactions
/Frequency**

Common

Cardiac failure*
Atrial fibrillation*

Cardiac failure*
Atrial fibrillation*

**Grade 3–4 Adverse Reactions
/Frequency**

Common

Cardiac failure*
Atrial fibrillation*

מעוצב:סמן

common

Myocardial infarction*

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.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...10/02/2016...

.....