

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

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Nexavar 138-01-31543-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
		Special Warnings and Special Precautions for Use
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, pregnancy and Lactation
Table1: All adverse reactions reported in patients in multiple clinical trials or through post-marketing use See appendix 1	Table1: All adverse reactions reported in patients in multiple clinical trials or through post-marketing use See appendix 1	Adverse events

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Nexavar 138-01-31543-00/01

שם בעל הרישום באייר ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
		תגובות בין תרופתיות:
		הריון והנקה:
		כיצד תשתמש בתרופה:
		תופעות לוואי:
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים) - פגיעה בתפקוד המוחי שניתן לקשרה, לדוגמא, לתחושת נמנום, לשינויים התנהגותיים או לבלבול (אנצפלופתיה)	-	

Appendix 1 - Table1: All adverse reactions reported in patients in multiple clinical trials or through post-marketing use

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
Infections and infestations	infection	folliculitis			
Blood and lymphatic system disorders	lymphopenia	leucopenia neutropenia anaemia thrombocytopenia			
Immune system disorders			hypersensitivity reactions (including skin reactions and urticaria) anaphylactic reaction	angioedema	
Endocrine disorders		hypothyroidism	hyperthyroidism		
Metabolism and nutrition disorders	anorexia hypo-phosphataemia	hypocalcaemia hypokalaemia hyponatraemia	dehydration		
Psychiatric disorders		depression			
Nervous system disorders		peripheral sensory neuropathy dysgeusia	reversible posterior leukoencephalopathy*		encephalopathy ^o
Ear and labyrinth disorders		tinnitus			
Cardiac disorders		congestive heart failure* myocardial ischaemia and/infarction*		QT prolongation	
Vascular disorders	haemorrhage (inc. gastrointestinal,* respiratory tract*)	flushing	hypertensive crisis*		

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
	and cerebral haemorrhage*) hypertension				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		rhinorrhoea dysphonia	interstitial lung disease-like events* (pneumonitis, radiation pneumonitis, acute respiratory distress, etc.)		
Gastro intestinal disorders	diarrhoea nausea vomiting constipation	stomatitis (including dry mouth and glossodynia) dyspepsia dysphagia gastro oesophageal reflux disease	pancreatitis gastritis gastrointestinal perforations*		
Hepato-biliary disorders			increase in bilirubin and jaundice, cholecystitis, cholangitis	drug induced hepatitis*	
Skin and subcutaneous tissue disorders	dry skin rash alopecia hand foot skin reaction** erythema pruritus	keratoacanthoma/ squamous cell cancer of the skin dermatitis exfoliative acne skin desquamation hyperkeratosis	Eczema erythema multiforme	radiation recall dermatitis Stevens-Johnson syndrome leucocytoclastic vasculitis toxic epidermal necrolysis*	
Musculo-Skeletal and connective tissue disorders	arthralgia	Myalgia muscle spasms		rhabdomyolysis	
Renal and urinary disorders		renal failure proteinuria		nephrotic syndrome	
Reproductive system and breast		erectile dysfunction	gynaecomastia		

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare	Not known
disorders					
General disorders and administration site conditions	fatigue pain (including mouth, abdominal, bone, tumour pain and headache) fever	asthenia influenza like illness mucosal inflammation			
Investigations	weight decreased increased amylase increased lipase	transient increase in transaminases	transient increase in blood alkaline phosphatase INR abnormal, prothrombin level abnormal		

* The adverse reactions may have a life-threatening or fatal outcome. Such events are either uncommon or less frequent than uncommon

** Hand- foot skin reaction corresponds to palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome in MedDRA.

° Cases have been reported in the post marketing setting.