הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 09/06/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Erivedge® 149.22.33688.00

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
[…] *In vitro*, vismodegib is an inhibitor of OATP1B1. It cannot be excluded that vismodegib may increase the exposure to substrates of OATP1B1, e.g. bosentan, ezetimibe, glibenclamide, repaglinide, valsartan and statins. In particular, caution should be exercised if vismodegib is administered in combination with any statin.	[…] *In vitro*, vismodegib is an inhibitor of OATP1B1. It cannot be excluded that vismodegib may increase the exposure to substrates of OATP1B1, e.g. bosentan, glibenclamide, repaglinide, valsartan and statins. In particular, caution should be exercised if vismodegib is administered in combination with any statin.	**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**
The most common adverse drug reactions (ADR) occurring in ≥ 30 % of patients, were muscle spasms (74.6 %), alopecia (65.9%), dysgeusia (58.7%), weight decreased (50.0 %), fatigue (47.1 %), nausea (34.8 %) and diarrhea (33.3%). […] **Table 1: ADRs occurring in patients treated with Erivedge in clinical trials** […] **Gastrointestinal disorders**: **Very common**: Dyspepsia **Skin and subcutaneous tissue disorders:** **Very common**: Rash **Musculoskeletal and connective tissue disorders** **Very common**: Muscle spasms, Arthralgia, Pain in extremity […] **General disorders and administration site conditions** **Very common**: Pain	The most common adverse drug reactions (ADR) occurring in ≥ 30 % of patients, were muscle spasms (74.6 %), alopecia (65.2 %), dysgeusia (57.2 %), weight decreased (48.6 %), fatigue (44.9 %) and nausea (34.8 %). […] **Table 1: ADRs occurring in patients treated with Erivedge in clinical trials** […] **Gastrointestinal disorders**: **Common**: Dyspepsia **Skin and subcutaneous tissue disorders:** **Common**: Rash **Musculoskeletal and connective tissue disorders** **Common**: Arthralgia, Pain in extremity […] **General disorders and administration site conditions** **Common**: Pain	**4.8 Undesirable effects**

[…] Reporting of suspected adverse reactions Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il) or by email (adr@MOH.HEALTH.GOV.IL)		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות 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: 08/06/2015

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 08/06/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Erivedge® 149.22.33688.00

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אין להשתמש בתרופה אם:		[...] אין להשתמש בתכשיר אם אחד מהמצבים הנ"ל חלים עליך. במידה ואינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אריוודג'.
אריוודג' ותרופות אחרות	[...] • סטטינים- כגון אטורבאסטאטין, רוזובסטטין, סימבאסטאטין- לטיפול בכולסטרול גבוה. [...]	[...] • אזטימיב וסטטינים כגון אטורבאסטאטין, פלובסטטין, פראבאסטאטין רוזובסטאטין, סימבאסטאטין- לטיפול בכולסטרול גבוה. • בוסנטן, גליבנקלאמיד, רפאגליניד, ואלסארטאן [...]
הריון והנקה	[...] **לנשים הנוטלות אריוודג'** [...] יש להודיע לרופא **מיד** אם במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה אם: • את חושבת שאמצעי המניעה נכשל מסיבה כל שהיא. • המחזור החודשי שלך פסק. • הפסקת להשתמש באמצעי מניעה.	[...] **לנשים הנוטלות אריוודג'** [...] יש להודיע לרופא **מיד** אם במהלך הטיפול או במשך 24 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה אם: • את חושבת שאמצעי המניעה נכשל מסיבה כל שהיא. • המחזור החודשי שלך פסק. • הפסקת להשתמש באמצעי מניעה. • את צריכה להחליף סוג של אמצעי מניעה
כיצד תשתמש בתרופה	[...] בשום מקרה אין לכתוש, לפתוח או ללעוס את הכמוסה. ניתן ליטול אריוודג' עם או בלי אוכל.	[...] בשום מקרה אין לכתוש, לפתוח או ללעוס את הכמוסה על מנת להימנע מחשיפה לא מכוונת לתוכן הכמוסה. ניתן ליטול אריוודג' עם או בלי אוכל.
תופעות לוואי	תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (שכיחות של יותר מ-1:10): • הפסקת המחזור החודשי בנשים בגיל הפוריות • אובדן תיאבון וירידה במשקל • הרגשת עייפות • התכווצות שרירים • שלשול • נשירת שיער • שינוי בטעם או אובדן חוש הטעם • עצירות	תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד בכל 10): • הפסקת המחזור החודשי בנשים בגיל הפוריות • אובדן תיאבון וירידה במשקל • הרגשת עייפות • התכווצות שרירים • שלשול • נשירת שיער • פריחה

	• הקאות או בחילותכאב מפרקים • • גרד [...]	• שינוי בטעם או אובדן מוחלט חוש הטעם • עצירות • הקאות או בחילות • קלקול קיבה או קשיי עיכול • כאב מפרקים • כאב (כללי) או כאב בידיים, ברגליים • גרד [...] דיווח על תופעות לוואי ניתן לדווח על תופעות לוואי ישירות למשרד הבריאות באמצעות טופס מקוון: (http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il) or by email או בדואר אלקטרוני: adr@MOH.HEALTH.GOV.IL

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (<u>בעלון</u>) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 09/06/2015