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

תאריך 30/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Recormon®	**4000 IU**	**121.08.30142.00**
Recormon®	**5000 IU**	**114.42.29586.00**
Recormon®	**6000 IU**	**121.40.30195.00**
Recormon®	**10000 IU**	**114.43.29587.00**
Recormon®	**30000 IU**	**132.41.31158.00**

שם בעל הרישום **רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Caution should be exercised with escalation of Recormon doses in patients with chronic renal failure. In patients with a poor haemoglobin response to Recormon, alternative explanations for the poor response should be considered (see section 4.4 and 5.1).		**4.2 Posology and method of administration**
Caution should be exercised with escalation of Recormon doses in patients with chronic renal failure since high cumulative epoetin doses may be associated with an increased risk of mortality, serious cardiovascular and cerebrovascular events. In patients with a poor haemoglobin response to epoetins, alternative explanations for the poor response should be considered (see sections 4.2 and 5.1).		**4.4 Special warnings and precautions for use**
Breast-feeding It is unknown whether epoetin beta is excreted in human milk . A decision on whether to continue/discontinue breast-feeding or to continue/discontinue therapy with epoetin beta should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of epoetin beta therapy to the woman.		**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**
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)		**4.8 Undesirable effects**

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 30/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום	**121.08.30142.00**	**Recormon® 4000 IU**
	114.42.29586.00	**Recormon® 5000 IU**
	121.40.30195.00	**Recormon® 6000 IU**
	114.43.29587.00	**Recormon® 10000 IU**
	132.41.31158.00	**Recormon® 30000 IU**

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
לפני השימוש בתרופה	*אם הנך סובל ממחלת כליות כרונית:* הרופא המטפל יוודא במהלך הטיפול כי ההמוגלובין שלך לא עולה על רמה מסוימת, מאחר והמוגלובין גבוה מעלה את הסיכון לבעיות בתפקוד הלב או כלי הדם ומעלה את הסיכון להתקף לב, שבץ מוחי או מוות.	**אזהרות מיוחדות במהלך הטיפול ברקורמון:** עליך לדבר עם הרופא שלך אם אתה לא מרגיש טוב יותר או אם אתה מרגיש יותר גרוע במהלך השימוש בתרופה. [..] *אם הנך סובל ממחלת כליות כרונית*, ובפרט אם אינך מגיב כראוי לרקורמון, הרופא המטפל יבדוק את מינון הרקורמון שאתה מקבל מאחר והעלאות חוזרות במינון, אם אינך מגיב לטיפול, עלולות להעלות את הסיכון לבעיות בתפקוד הלב או כלי הדם ועלולות להעלות את הסיכון להתקף לב, שבץ מוחי או מוות.
תופעות לוואי		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