

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

תאריך: **05 בנובמבר 2015**  
 שם תכשיר באנגלית: **Giotrif 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg**  
 מספרי רישום: **151-47-33984, 151-48-33986, 151-49-33987, 151-50-33988**  
 שם בעל הרישום: **Boehringer Ingelheim ישראל**

ההחמרות מסומנות על רקע **צהוב**.

**עלון לרופא**

ההחמרות המבוקשות				
טקסט חדש		טקסט נוכחי		פרק בעלון
Table 2: Summary of ADRs per frequency category		Table 2: Summary of ADRs per frequency category		
Body System	Very common (≥1/10)	Body System	Very common (≥1/10)	
...	...	...	...	
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea Stomatitis <sup>2</sup> Nausea Vomiting	Gastrointestinal disorders	Diarrhoea Stomatitis <sup>2</sup>	

**עלון לצרכן**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
במידה ויש אפשרות שתיכנסי להריון, השתמשי באמצעי מניעה אמינים במהלך הטיפול ולפחות שבועיים <b>חודש</b> לאחר נטילת המנה האחרונה של ג'יוטריף מכיוון שיש סכנה לפגיעה בעובר.	במידה ויש אפשרות שתיכנסי להריון, השתמשי באמצעי מניעה אמינים במהלך הטיפול ולפחות שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של ג'יוטריף מכיוון שיש סכנה לפגיעה בעובר.	היריון והנקה
תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאד: <ul style="list-style-type: none"> <li>פצעים ודלקות בפה</li> <li>זיהום בציפורניים</li> <li>ירידה בתיאבון</li> <li>דימום מהאף</li> <li><b>בחילה</b></li> <li><b>הקאות</b></li> </ul>	תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאד: <ul style="list-style-type: none"> <li>פצעים ודלקות בפה</li> <li>זיהום בציפורניים</li> <li>ירידה בתיאבון</li> <li>דימום מהאף</li> </ul>	4. תופעות לוואי