

תאריך: אפריל 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

לונקווקס תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש Lonquex solution for injection in pre-filled syringe

Contains: Lipegfilgrastim 6 mg / 0.6 ml

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in adult patients treated with cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

שינויים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Haemoptysis
	Uncommon	Pulmonary adverse reactions*, Pulmonary Haemorrhage
Gastrointestinal disorders	Very common	Nausea*

Description of selected adverse reactions

[...]

Nausea was very commonly observed in patients receiving chemotherapy.

[...]

The most frequent adverse reactions include musculoskeletal pains such as bone pain and myalgia. Musculoskeletal pain is generally of mild to moderate severity, transient and can be controlled in most patients with standard analgesics. However cases of severe musculoskeletal pain (mainly bone pain and back pain) have been reported, including cases that led to hospitalisation.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- כאב במערכת השרירים והשלד, כגון כאבי עצמות וכאבים במפרקים, בשרירים, בגפיים, בחזה בצוואר או בגב. **ספר לרופא שלך אם אתה חש בכאב שרירים חזק.**
- **בחילה**

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל-1 מתוך 10 מטופלים)

- **שיעול עם דם**

תופעות לוואי בלתי שכיחות (משפיעות על עד ל-1 מתוך 100 מטופלים)

- **דימום מהריאות**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.