

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 8.16

תאריך: July 26, 2016

שם תכשיר באנגלית: LONQUEx Solution for Injection

מספר הרישום: 153-25-34055-00

שם בעל הרישום: סלומון, לוין ואלשטיין בע"מ, ת.ד. 3696, פ"ת

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות																		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש																
4.4 Special warning and precautions for use	<p><u>Splenic adverse reactions</u></p> <p>Frequent but generally asymptomatic cases of splenomegaly and infrequent cases of splenic rupture, including fatal cases, have been reported after administration of G-CSF or derivatives (see section 4.8).</p>	<p><u>Splenic adverse reactions</u></p> <p><del>Frequent but</del> Generally asymptomatic cases of splenomegaly have been reported after administration of lipegfilgrastim (see section 4.8) and infrequent cases of splenic rupture, including fatal cases, have been reported after administration of G-CSF or derivatives (see section 4.8).</p>																
4.8 Undesirable effects	<p><u>Table 1: Adverse reactions</u></p> <table> <tr> <th>System organ class</th><th>Frequency</th><th>Adverse reaction</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Blood and lymphatic system disorders</td><td>Common</td><td>Thrombocytopenia*</td></tr> <tr> <td>Uncommon</td><td>Leukocytosis*, Splenomegaly*</td></tr> </table> <p><u>Description of selected adverse reactions</u></p> <p>Thrombocytopenia and leukocytosis have been reported (see section 4.4).</p> <p>Hypersensitivity reactions such as allergic skin reactions, urticaria, angioedema and serious allergic reactions may occur.</p> <p><u>Blood and lymphatic system disorders</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Splenomegaly, generally asymptomatic (see section 4.4)</li> <li>- Splenic rupture including some fatal cases (see section 4.4)</li> <li>- Sick cell crisis in patients with sickle cell anaemia (see section 4.4)</li> </ul>	System organ class	Frequency	Adverse reaction	Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia*	Uncommon	Leukocytosis*, Splenomegaly*	<p><u>Table 1: Adverse reactions</u></p> <table> <tr> <th>System organ class</th><th>Frequency</th><th>Adverse reaction</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Blood and lymphatic system disorders</td><td>Common</td><td>Thrombocytopenia</td></tr> <tr> <td>Uncommon</td><td>Leukocytosis*</td></tr> </table> <p><u>Description of selected adverse reactions</u></p> <p>Thrombocytopenia and leukocytosis have been reported (see section 4.4).</p> <p>Hypersensitivity reactions such as allergic skin reactions, urticaria, angioedema and serious allergic reactions may occur.</p> <p><u>Blood and lymphatic system disorders</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Splenomegaly, generally asymptomatic (see section 4.4)</li> <li>- Splenic rupture including some fatal cases (see section 4.4)</li> <li>- Sick cell crisis in patients with sickle cell anaemia (see section 4.4)</li> </ul>	System organ class	Frequency	Adverse reaction	Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia	Uncommon	Leukocytosis*
System organ class	Frequency	Adverse reaction																
Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia*																
	Uncommon	Leukocytosis*, Splenomegaly*																
System organ class	Frequency	Adverse reaction																
Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia																
	Uncommon	Leukocytosis*																

**הודעה על המחמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
**(מעודכן 05.2013)**

תאריך: July 26, 2016

שם תכשיר באנגלית: Lonquex Solution for Injection

מספר הרישום: 153-25-34055-00

שם בעל הרישום: סלומון, לוין ואלשטיין בע"מ, ת.ד. 3696, פ"ת

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

פרק בעלון	טכסט קיים	טקסט חדש
תופעות לוואי	יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות • דווחו תופעות של הגדלת הטחול ומקרים של קרע בטחול כתוצאה משימוש בתכשירים אחרים הדומים ללונקווקס. חלק ממקרי הקרע בטחול הסתיימו במוות. על כן חשוב ביותר לדווח לרופא מיד אם הינך חש כאב באזור השמאלי העליון של הבטן או של הכתף השמאלית. הכתף השמאלית מאחר והדבר עלול להצביע על בעיה בטחול.	יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות • דווחו תופעות של הגדלת הטחול (משפיעות על עד ל-1 מתוך 100 מטופלים) ומקרים של קרע בטחול כתוצאה משימוש בתכשירים אחרים הדומים ללונקווקס. חלק ממקרי הקרע בטחול הסתיימו במוות. על כן חשוב ביותר לדווח לרופא מיד אם הינך חש כאב באזור השמאלי העליון של הבטן או של הכתף השמאלית. מאחר והדבר עלול להצביע על בעיה בטחול.