

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 8 ליוני 2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Nexium 20 mg 122-52-30237-00, Nexium 40 mg 122-53-30238-00

שם בעל הרישום אסטרזהניקה ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
<p><b>Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)</b>                      Proton pump inhibitors are associated with very infrequent cases of SCLE. If lesions occur, especially in sun-exposed areas of the skin, and if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical help promptly and the health care professional should consider stopping Nexium. SCLE after previous treatment with a proton pump inhibitor may increase the risk of SCLE with other proton pump inhibitors</p>		<b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b>
<p><b>A reinforced monitoring of tacrolimus concentrations as well as renal function (creatinine clearance) should be performed, and dosage of tacrolimus adjusted if needed.</b></p>		4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction
<p>Not known:                      Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4</p> <p>Very rare: Interstitial nephritis ; in some patients renal failure has been reported concomitantly</p>		Adverse events

.....

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 8 ליוני 2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Nexium 20 mg 122-52-30237-00, Nexium 40 mg 122-53-30238-00

שם בעל הרישום \_\_\_\_\_ אסטרה זניקה ישראל \_\_\_\_\_

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם סבלת אי פעם מתגובה עורית בעת נטילת תרופה הדומה לנקסיום, המפחיתה את חומציות הקיבה.</li> <li>• אם יש לך פריחה בעור, בייחוד באזורים החשופים לשמש, אנא דווח לרופא מהר ככל האפשר כיון שיתכן ותצטרך להפסיק טיפול בנקסיום.</li> <li>• אנא דווח לרופא אם הינך חש כאב במפרקים</li> </ul> <p>פנה לרופא מייד אם הינך חש (לפני או במהלך הטיפול</p>
אם אתה לוקח תרופות אחרות		<ul style="list-style-type: none"> <li>• מתוטרקסאט (תרופה המשומשת במינון גבוה לטיפול בסרטן), אם הנך נוטל מינון גבוהה של מתוטרקסאט, הרופא שלך יכול להורות לך להפסיק באופן זמני את הטיפול בנקסיום.</li> <li>• סאקוינאויר, נלפינאויר, אטאזנאויר</li> </ul>
תופעות לוואי:		<p>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ פריחה בעור ייתכן בשילוב כאבי מפרקים</li> </ul> <p>במקרים נדירים מאד נקסיום עלול להשפיע על תאי הדם הלבנים ולהביא לכשל חיסוני. אם יש לך זיהום עם סימנים כמו חום עם ירידה חמורה במצב הכללי או</p>

חום עם סימנים של זיהום מקומי כמו כאבי ראש וצוואר, גרון או פה או קשיים במתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בדחיפות על מנת לשלול אפשרות של חוסר בתאי דם לבנים (אגרונולוציטוזיס) ע"י בדיקת דם.		

.....