

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

אוסר – 12.16

תאריך 19.10.2016

שם תכשיר באנגלית JEVTANA

מספר רישום 145-23-33286-

שם בעל הרישום Sanofi-Aventis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>מצוין רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.</p> <p><b>5.5 Respiratory Disorders</b></p> <p>Interstitial pneumonia/pneumonitis, interstitial lung disease and acute respiratory distress syndrome have been reported and may be associated with fatal outcome [see Adverse Reactions (6.2)]. Patients with underlying lung disease may be at higher risk for these events. Acute respiratory distress syndrome may occur in the setting of infection. Interrupt JEVTANA if new or worsening pulmonary symptoms develop. Closely monitor, promptly investigate, and appropriately treat patients receiving JEVTANA. Consider discontinuation. The benefit of resuming JEVTANA treatment must be carefully evaluated.</p>		<p>5. WARNINGS</p> <p>AND</p> <p>PRECAUTIONS</p>
<p>מצוין רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.</p> <p>The following serious adverse reactions are discussed in greater detail in another section of the label:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bone Marrow Suppression [see Warnings and Precautions (5.1)].</li> <li>Hypersensitivity Reactions [see Warnings and Precautions (5. 2)].</li> <li>Gastrointestinal Adverse Reactions [see Warnings and Precautions (5. 3)].</li> <li>Renal Failure [see Warnings and Precautions (5. 4)].</li> <li><b>Respiratory Disorders [see Warnings and Precautions (5.5)].</b></li> <li>Use in Elderly Patients [see Warnings and Precautions (5.6)].</li> <li>Use in Patients with Hepatic Impairment [see Warnings and Precautions (5.7)].</li> </ul> <p>Embryo-Fetal Toxicity [see Warnings and Precautions (5.8)].</p>		<p>6. ADVERSE</p> <p>REACTIONS</p>

<p>.....</p> <p><b>6.2 Post -marketing experience</b></p> <p>The following adverse reactions have been identified from clinical trials and/or post-marketing surveillance. Because they are reported from a population of unknown size, precise estimates of frequency cannot be made.</p> <p><b>Gastrointestinal</b></p> <p>Gastritis, intestinal obstruction.</p> <p><b>Respiratory:</b> Interstitial pneumonia/pneumonitis, interstitial lung disease and acute respiratory distress syndrome.</p>		
<p>מציין רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.</p> <p><b>Respiratory Disorders</b></p> <p>Explain to patients that severe and fatal interstitial pneumonia/pneumonitis, interstitial lung disease and acute respiratory distress syndrome have occurred with JEV TANA. Instruct patients to immediately report new or worsening pulmonary symptoms to their healthcare provider [see Warnings and Precautions (5.5)].</p>		<p><b>16. PATIENT</b></p> <p><b>COUNSELING</b></p> <p><b>INFORMATION</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון) בטקסט ירוק**.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....19.10.2016.....

.....