

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Revolade 25mg, 50mg

[143-55-32036-01], [143-56-32037-01]

שם בעל הרישום: Novartis Israel Ltd.

## ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.8 Undesirable effects	<p>... HCV study population (in combination with anti-viral interferon and ribavirin therapy) ... <u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> <i>Very common</i> Pruritus, Alopecia <i>Common</i> Rash, Dry skin, Eczema, Rash pruritic, Erythema, Hyperhidrosis, Pruritus generalised, Night sweats, Skin lesion <i>Not known</i> Skin discolouration, Skin hyperpigmentation</p> <p>... SAA study population ... <u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> <i>Very common</i> Ecchymosis</p> <p><i>Common</i> Petechiae, Rash, Pruritus, Urticaria, Skin lesion, Rash Macular <i>Not known</i> Skin discolouration, Skin hyperpigmentation ...</p>	<p>... HCV study population (in combination with anti-viral interferon and ribavirin therapy) ... <u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> <i>Very common</i> Pruritus, Alopecia <i>Common</i> Rash, Dry skin, Eczema, Rash pruritic, Erythema, Hyperhidrosis, Pruritus generalised, Night sweats, Skin lesion <i>Not known</i> Skin discolouration, Skin hyperpigmentation</p> <p>... SAA study population ... <u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> <i>Very common</i> Ecchymosis</p> <p><i>Common</i> Petechiae, Rash, Pruritus, Urticaria, Skin lesion, Rash Macular ...</p>

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**(מעודכן 05.2013)**

**תאריך: 02.2017**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Revolade 25mg, 50mg**

**[143-55-32036-01], [143-56-32037-01]**

**שם בעל הרישום: Novartis Israel Ltd**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... תופעות לוואי <b>אפשריות</b> נוספות אצל מטופלים עם דלקת כבד מסוג C ... <b>תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הזמין):</b> <b>שינויים בגוון העור</b> - תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול <b>ברבוליד עם רבוליד</b> בחולים עם אנמיה אפלסטית חמורה (SAA) ... <b>תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הזמין):</b> <b>שינויים בגוון העור</b>	... תופעות לוואי נוספות אצל מטופלים עם דלקת כבד מסוג C ... תופעות הלוואי הבאות דווחו כקשורות לטיפול ברבוליד בחולים עם אנמיה אפלסטית חמורה (SAA) ...	4. תופעות לוואי