

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Votrient 200 & 400mg

[145-09-33192-01], [145-10-33194-01]

שם בעל הרישום: Novartis Israel Ltd.

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p><u>Pregnancy</u></p> <p>There are no adequate data from the use of pazopanib in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3). The potential risk for humans is unknown.</p> <p>Pazopanib should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the women requires treatment with pazopanib. If pazopanib is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while receiving pazopanib, the potential hazard to the foetus should be explained to the patient.</p> <p>Women of childbearing potential should be advised to use adequate contraception during the treatment and at least 2 weeks after treatment and avoid becoming pregnant while receiving treatment with pazopanib.</p> <p>Male patients (including those who have had vasectomies) should use condoms during sexual intercourse while taking pazopanib and for at least 2 weeks after the last dose of pazopanib to avoid potential drug exposure to pregnant partners and female partners of reproductive potential</p> <p>...</p>	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p> <p><u>Pregnancy</u></p> <p>There are no adequate data from the use of pazopanib in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3). The potential risk for humans is unknown.</p> <p>Pazopanib should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the women requires treatment with pazopanib. If pazopanib is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while receiving pazopanib, the potential hazard to the foetus should be explained to the patient.</p> <p>Women of childbearing potential should be advised to use adequate contraception during the treatment and at least 2 weeks after treatment and avoid becoming pregnant while receiving treatment with pazopanib.</p> <p>...</p>	<p>Fertility, pregnancy and lactation</p> <p>4.6</p>

Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia	80 (7 %)	10 (< 1 %)	5 (< 1 %)
	Common	Neutropenia	79 (7 %)	20 (2 %)	4 (< 1 %)
	Common	Leukopenia	63 (5 %)	5 (< 1 %)	0
	Uncommon	Polycythaemia	6 (0.03 %)	1	0
	Rare	Thrombotic microangiopathy (including thrombotic thrombocytopenic purpura and haemolytic uraemic syndrome) †	not known	not known	not known

Blood and lymphatic system disorders	Common	Thrombocytopenia	80 (7 %)	10 (< 1 %)	5 (< 1 %)
	Common	Neutropenia	79 (7 %)	20 (2 %)	4 (< 1 %)
	Common	Leukopenia	63 (5 %)	5 (< 1 %)	0
	Rare	Thrombotic microangiopathy (including thrombotic thrombocytopenic purpura and haemolytic uraemic syndrome) †	not known	not known	not known

4.8
Undesirable
Effects

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 03.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Votrient 200 & 400mg**

[145-09-33192-01], [145-10-33194-01]

שם בעל הרישום: **Novartis Israel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...</p> <p>הריון, הנקה ופוריות</p> <p>...</p> <p>על מטופלים ממין זכר (כולל אלו שעברו כריתת צינור זרע), לזכור בנות זוג בהריון או היכולות להרות (כולל אלו המשתמשות באמצעים אחרים למניעת הריון), להשתמש בקונדומים בעת קיום יחסי מין במהלך השימוש בוותריינט ובמשך שבועיים נוספים לפחות לאחר המנה האחרונה.</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>הריון, הנקה ופוריות</p> <p>...</p>	<p>2.</p> <p>לפני שימוש בתרופה</p>
<p>...</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות</p> <p>אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים:</p> <p>...</p> <p>- עלייה במספר כדוריות דם אדומות</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות</p> <p>אלה עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשי</p> <p>...</p>	<p>4.</p> <p>תופעות לוואי</p>