

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

TAXOTERE שם תכשיר באנגלית 27.12.2016 תאריך

sanofi aventis Israel ltd שם בעל הרישום 144 44 33092 מספר רישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> Very rare cases of cutaneous lupus erythematosus and bullous eruptions such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, have been reported with docetaxel. In some cases concomitant factors may have contributed to the development of these effects. Sclerodermal-like changes usually preceded by peripheral lymphoedema have been reported with docetaxel. Cases of persisting permanent alopecia (frequency not known) have been reported.</p> <p>#####</p>		4.8 Undesirable effects