

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 05.01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Bosulif 100 mg 152-88-34014-00

Bosulif 500 mg 152-89-34015-00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון																								
<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>Severe skin reactions Bosutinib can induce severe skin reactions such as Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis. Bosutinib should be permanently discontinued in patients who experience a severe skin reaction during treatment.</p> <p>Tumour lysis syndrome Due to the possible occurrence of tumour lysis syndrome (TLS), correction of clinically significant dehydration and treatment of high uric acid levels are recommended prior to initiation of bosutinib (see section 4.8).</p>	-----	Special warnings and precautions for use																								
<p>4.8 Undesirable effects</p> <p><u>Tabulated list of adverse reactions</u></p> <p>...</p> <p>Table 2 - Adverse reactions for bosutinib</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>System Organ Class</th> <th>Frequency</th> <th>Adverse reactions</th> <th>All Grades n (%)</th> <th>Grade 3 n (%)</th> <th>Grade 4 n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)</td> <td>Uncommon</td> <td>Tumour lysis syndrome*</td> <td>4 (0.5)</td> <td>2 (0.2)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Vascular disorders</td> <td>Common</td> <td>Hypertension^d</td> <td>48 (5.5)</td> <td>14 (1.6)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Skin and subcutaneous tissue disorders</td> <td>Not known</td> <td>Stevens-Johnson Syndrome and Toxic epidermal necrolysis*</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table> <p>The following terms have been combined: ^d Vascular hypertensive disorders, blood pressure increased * ADR identified post-marketing ...</p>	System Organ Class	Frequency	Adverse reactions	All Grades n (%)	Grade 3 n (%)	Grade 4 n (%)	Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Uncommon	Tumour lysis syndrome*	4 (0.5)	2 (0.2)	0	Vascular disorders	Common	Hypertension ^d	48 (5.5)	14 (1.6)	0	Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Stevens-Johnson Syndrome and Toxic epidermal necrolysis*	---	---	---	-----	Undesirable effects
System Organ Class	Frequency	Adverse reactions	All Grades n (%)	Grade 3 n (%)	Grade 4 n (%)																					
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Uncommon	Tumour lysis syndrome*	4 (0.5)	2 (0.2)	0																					
Vascular disorders	Common	Hypertension ^d	48 (5.5)	14 (1.6)	0																					
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Stevens-Johnson Syndrome and Toxic epidermal necrolysis*	---	---	---																					

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 05.01.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Bosulif 100 mg 152-88-34014-00

Bosulif 500 mg 152-89-34015-00

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>2. לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p> <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: פריחות עוריות חמורות. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח אחד מהתסמינים והתסמ של פריחה כואבת אדומה או סגולה אשר מתפשטת ובעלת שלפוחיות ו/או נגעים אחרים אשר מתחילים להופיע בקרום הרירי (כגון הפה והשפתיים). • אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: כאב בצד הגוף שלך, דם בשתן שלך או ירידה בכמות השתן. כאשר המחלה שלך מאוד חמורה, יתכן וגופך לא יוכל לפנות את כל חומרי הפסולת מתאי הסרטן המתים. מצב זה נקרא תסמונת פירוק הגידול (tumour lysis syndrome) ועלול לגרום לכשל כלייתי ולבעיות לב תוך 48 שעות ממתן התרופה הראשונה. הרופא שלך יהיה מודע לכך ויתכן שיבטיח כי אינך מיושב וייתן לך תרופות אחרות שיעזרו למנוע זאת. <p>...</p>		<p>לפני השימוש בתרופה</p>
<p>4. תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בעיות עוריות חמורות. ספר מיד לרופא שלך אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: פריחה כואבת אדומה או סגולה אשר מתפשטת ובעלת שלפוחיות ו/או נגעים אחרים המתחילים להופיע בקרום הרירי (כגון פה ושפתיים). <p>...</p> <p>תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)</p> <p>חום הקשור לספירה לבנה נמוכה, דלקת בקיבה, כאב בחזה, נזק טוקסי לכבד, תפקוד לא תקין של תקין של הכבד, תגובה אלרגית, דלקת ריאות, שפעת, דלקת הסמפונות, דלקת האף והלוע, שינויים בבדיקות דם בתפקודי כליות ו/או כבד, בעיות בקצב הלב היכולות להתבטא בעילפון, סחרחורת ודפיקות לב, רמות אשלגן גבוהות בדם, רמות נמוכות של זרחן בדם, התייבשות, כאבי גב, כאבי שרירים, סחרחורת, שינויים בחוש הטעם, אי ספיקת כליות, נוזלים בריאות, קוצר נשימה, גרד, סרפדת ואקנה.</p> <p>...</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>4. תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בבוסוליף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100)</p> <p>חום הקשור לספירה לבנה נמוכה, דלקת בקיבה, כאב בחזה, נזק טוקסי לכבד, תפקוד לא תקין של הכבד, תגובה אלרגית, דלקת ריאות, שפעת, דלקת הסמפונות, דלקת האף והלוע, שינויים בבדיקות דם בתפקודי כליות ו/או כבד, בעיות בקצב הלב היכולות להתבטא בעילפון, סחרחורת ודפיקות לב, רמות אשלגן גבוהות בדם, רמות נמוכות של זרחן בדם, התייבשות, כאבי גב, כאבי שרירים, סחרחורת, שינויים בחוש הטעם, אי ספיקת כליות, נוזלים בריאות, קוצר נשימה, גרד, סרפדת ואקנה.</p> <p>...</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

