

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

21/05/2017  
Zelboraf

147-24-33558-00

**Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

תאריך:

שם התכשיר באנגלית:

מספרי רישום:

שם בעל הרישום:

ההחמרות המבוקשות – עלון לרופא		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>[...] Dupuytren's contracture and plantar fascial fibromatosis Dupuytren's contracture and plantar fascial fibromatosis have been reported with vemurafenib. The majority of cases were mild to moderate, but severe, disabling cases of Dupuytren's contracture have also been reported (see section 4.8).  Events should be managed with dose reduction with treatment interruption or with treatment discontinuation (see section 4.2). [...]</p>	<p>[...] N/R</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Summary of the safety profile [...] <b>Table 3: ADRs occurring in patients treated with vemurafenib in the phase II or phase III study and events originating from safety reports across all trials<sup>(1)</sup> and post-marketing sources<sup>(2)</sup>.</b>  Musculoskeletal and connective tissue disorders: common- Dupuytren's contracture<sup>(1)(2)</sup> uncommon- Plantar fascial fibromatosis<sup>(1)(2)</sup>  <u>Special populations</u> [...]  <u>Paediatric population</u> The safety of vemurafenib in children and adolescents has not been established. No new safety signals were observed in a clinical study with six adolescent patients.</p>	<p>Table 3: ADRs occurring in patients treated with vemurafenib in the phase II or phase III study and events originating from safety reports across all trials<sup>(1)</sup> and post-marketing sources<sup>(2)</sup>.  N/R  <u>Special populations</u> [...]  N/R</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

21/05/2017

Zelboraf

147-24-33558-00

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd

תאריך:

שם התכשיר באנגלית:

מספרי רישום:

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

## החמרות המבוקשות – בעלון לצרכן

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה [...] הפרעות במערכת שריר-שלד/רקמות חיבור דווח לרופא אם אתה מבחין בעיבוי חריג בכף היד שלך המלווה במתיחה של האצבעות כלפי פנים, או כל עיבוי חריג בסוליות של כפות הרגליים שלך שעלול להיות כואב. [...]</p>	N/A	(2) לפני השימוש בתרופה
<p>[...] תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100 • עיבוי של הרקמות שמתחת לעור כף היד אשר עלול לגרום למתיחה של האצבעות כלפי פנים. עיבוי חמור עלול להגביל את התפקוד. [...] תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000 • עיבוי של הרקמות העמוקות שמתחת לעור של סוליות כפות הרגליים העלול להגביל את התפקוד, במידה וחמור. [...]</p>	N/A	(4) תופעות לוואי

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.