

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך אישור העלון : 05.2017

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום. **Metoject 50mg/ml S.C. (33074)**

שם בעל הרישום **Tzamal BioPharma Ltd., Israel**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	...	<ul style="list-style-type: none"> בלוטות לימפה מוגדלות יכולות להופיע. במקרה זה יש להפסיק את הטיפול. שלשול הינה תופעת לוואי שיכולה להופיע בעקבות שימוש בתרופה, ודורשת הפסקה בטיפול (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם אתה סובל משלשול, דבר עם הרופא שלך.
הריון והנקה:	...	קיים סיכון לפגיעה בעובר ולהפלה.
כיצד תשתמש בתרופה:	...	<p>שימוש בילדים ומתבגרים:</p> <p>הרופא יחליט מהו המינון המתאים לילדים ומתבגרים הסובלים מדלקת מפרקים אידיופטית המערבת מספר מפרקים. אין להשתמש במטוג'קט 50 מ"ג/מ"ל בילדים מתחת לגיל 3 שנים עקב חוסר ניסיון בקבוצת גיל זו.</p>
תופעות לוואי:	...	<ul style="list-style-type: none"> תסמינים הקשורים בחסימה של כלי דם על ידי קריש דם נודד (אירוע תרומבואמבולי) כגון חולשה בצד אחד של הגוף (שבץ) או כאב, נפיחות, אדמומיות והרגשת חום חריגה באחת הרגליים (פקקת ורידים עמוקה); מטוטרקסאט עלול לגרום לאירועים תרומבואמבוליים (נדיר). ... <p>תופעות לוואי נדירות:</p> <p>... הצטברות נוזלים בקרום הלב...</p>