

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.05.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Mekinist 0.5mg , Mekinist 2mg

154-96-34322-00 , 154-95-34309-00

Novartis Israel Ltd. שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>..... Table 5 Adverse reactions reported in the integrated safety population of trametinib in combination with dabrafenib (n=641)</p> <p>Immune system disorders: Uncommon Hypersensitivity^c ^c Includes drug hypersensitivity</p> <p>Vascular disorders Common: Lymphoedema^a</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Common: Pneumonitis</p> <p>Skin and subcutaneous disorders Very Common: Erythema</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders: Very common: Muscle spasms</p> <p>Renal and urinary disorders Common: Renal failure</p>	<p>..... Table 5 Adverse reactions occurring in the two randomised phase III combination studies MEK115306 (n = 209) and MEK116513^a (n = 350)</p> <p>Immune system disorders: Uncommon Drug hypersensitivity</p> <p>Vascular disorders Uncommon: Lymphoedema</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Uncommon: Pneumonitis</p> <p>Skin and subcutaneous disorders Common: Erythema</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders: Common: Muscle spasms</p> <p>Renal and urinary disorders Uncommon: Renal failure</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

<p><u>Description of selected adverse reactions</u></p> <p>.....</p> <p><u>LVEF reduction/Left ventricular dysfunction</u></p> <p>Trametinib has been reported to decrease LVEF when used as monotherapy or in combination with dabrafenib. In clinical trials, the median time to first occurrence of left ventricular dysfunction, cardiac failure and LVEF decrease was between 2 to 5 months. In the integrated safety population of trametinib in combination with dabrafenib, decreased LVEF has been reported in 8% (54/641) of patients with most cases being asymptomatic and reversible. Patients with LVEF lower than the institutional lower limit of normal were not included in clinical trials with trametinib. Trametinib should be used with caution in patients with conditions that could impair left ventricular function (see sections 4.2 and 4.4).</p>	<p><u>Description of selected adverse reactions</u></p> <p>.....</p> <p><u>LVEF reduction/Left ventricular dysfunction</u></p> <p>Trametinib has been reported to decrease LVEF when used as monotherapy or in combination with dabrafenib. In clinical trials, the median time to first occurrence of left ventricular dysfunction, cardiac failure and LVEF decrease was between 2 to 5 months. In 2 phase III clinical trials decreased LVEF has been reported in 6 to 8% of patients treated with trametinib in combination with dabrafenib. with most cases being asymptomatic and reversible. Patients with LVEF lower than the institutional lower limit of normal were not included in clinical trials with trametinib. Trametinib should be used with caution in patients with conditions that could impair left ventricular function (see sections 4.2 and 4.4).</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) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30.05.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Mekinist 0.5mg , Mekinist 2mg

154-96-34322-00 , 154-95-34309-00

שם בעל הרישום: Novartis Israel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;">.....</p> <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. הרופא שלך צריך לדעת אם יש לך:</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • בעיות בלב כמו אי ספיקה בלב (אשר עלולות לגרום לקוצר נשימה, קושי לנשום בשכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים) או בעיות בדרך שבה הלב פועם. הרופא שלך צריך לבדוק את תפקוד הלב לפני ובמהלך הטיפול. <p style="text-align: center;">.....</p> <p>מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>! הפרעה לבבית מקיניסט יכולה לגרום לבעיות בלב, או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות (ראה גם 'מצבים לבביים' בסעיף 4) באנשים שנוטלים מקיניסט בשילוב עם דבראפניב.</p> <p>ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה בלב. הרופא שלך יערוך בדיקות כדי לבדוק שהלב שלך פועל כראוי לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. פנה מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש: כאילו הלב שלך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. במקרה הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.</p> <p style="text-align: center;">.....</p>	<p style="text-align: center;">.....</p> <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה. הרופא שלך צריך לדעת:</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם יש לך בעיות בלב כמו אי ספיקה בלב או בעיות בדרך שבה הלב פועם. <p style="text-align: center;">.....</p> <p>מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>! הפרעה לבבית מקיניסט יכולה לגרום לבעיות בלב, או לגרום להחמרה של בעיות לב קיימות (ראה גם 'מצבים לבביים' בסעיף 4)</p> <p>ספר לרופא שלך אם יש לך הפרעה בלב. הרופא שלך יערוך בדיקות כדי לבדוק שהלב שלך פועל כראוי לפני ובמהלך הטיפול בתרופה זו. פנה מיד לרופא שלך אם אתה מרגיש: כאילו הלב שלך דופק, מאיץ, או פועם בצורה לא סדירה, או אם אתה חווה סחרחורת, עייפות, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים. במקרה הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.</p> <p style="text-align: center;">.....</p>	<p><u>2. לפני השימוש בתרופה</u></p>

<p>! בעיות עיניים עליך לעבור בדיקת עיניים אצל הרופא שלך בזמן שאתה לוקח תרופה זו. ספר לרופא שלך מיד אם יש לך אדמומיות בעין וגירוי, ראייה מטושטשת, כאב בעיניים או שינויים אחרים בראייה במהלך הטיפול שלך (ראה גם סעיף 4). מקיניסט יכולה לגרום לבעיות עיניים כולל עיוורון. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית). פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, נקודות צבעוניות בראייה או הילות (ראיית קווים מטושטשים סביב עצמים) במהלך הטיפול שלך. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.</p>	<p>! בעיות בעיניים עליך לעבור בדיקת עיניים אצל הרופא שלך בזמן שאתה לוקח את התרופה. מקיניסט יכולה לגרום לבעיות בעיניים כולל עיוורון. מקיניסט אינה מומלצת אם אי פעם היתה לך חסימה בוריד המנקז את העין (חסימה בוריד הרשתית). פנה מיד לרופא שלך אם אתה חווה את התסמינים הבאים של בעיות עיניים: ראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שינויים אחרים בראייה, נקודות צבעוניות בראייה או הילות (ראיית קווים מטושטשים סביב עצמים) במהלך הטיפול שלך. במקרה הצורך, הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק את הטיפול באופן זמני או לחלוטין.</p>	
<p>..... תופעות לוואי אפשריות במטופלים הנוטלים מקיניסט כטיפול יחיד תופעות לוואי חמורות אפשריות לחץ דם גבוה מקיניסט עלולה לגרום ללחץ דם גבוה או להחמרתו. הרופא שלך או האחות יבדקו את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול במקיניסט. פנה מיד לרופא או לאחות אם אתה מפתח לחץ דם גבוה, קיימת החמרה במצב הקיים, או אם יש לך כאב ראש חמור, סחרחורת או תחושת סחרור. תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול לחוות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן: תופעות לוואי שכיחות מאוד שיכולות להופיע בבדיקות הדם שלך • תוצאות בדיקות דם לא תקינות הקשורות לכבד תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים): • תחושת חולשה </p>	<p>..... תופעות לוואי חמורות אפשריות לחץ דם גבוה מקיניסט עלולה לגרום ללחץ דם גבוה או להחמרתו. הרופא שלך או האחות יבדקו את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול במקיניסט. פנה מיד לרופא או לאחות אם אתה מפתח לחץ דם גבוה, קיימת החמרה במצב הקיים, או אם יש לך כאב ראש חמור או סחרחורת. תופעות הלוואי האחרות שאתה עלול לחוות כשאתה לוקח מקיניסט כטיפול יחיד הן: תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים): תוצאות בדיקות דם לא תקינות הקשורות לכבד תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים): - </p>	<p>4. תופעות לוואי</p>

<p>תופעות לוואי כאשר מקניסט ודבראפניב נלקחות ביחד: תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים): • התכווצות שרירים תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים): • נפיחות מקומית של הרקמות • דלקת של הריאה (פניאמוניטיס) • אי ספיקת כליות </p>	<p>תופעות לוואי כאשר מקניסט ודבראפניב נלקחות ביחד: תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים): • התכווציות בשריר תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים): • נפיחות מקומית של הרקמות • דלקת של הריאה (פניאמוניטיס) • כשל כלייתי </p>	
---	--	--

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