

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך אישור העלון : 08.2017

שם תכשיר באנגלית: **Iressa**

מספר רישום: 129-82-30895-00

שם בעל הרישום: אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ

עלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים	טקסט נוכחי	פרק בעלון
IRESSA has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.----TO DELET TEXT	During treatment with gefitinib, asthenia has been reported. Therefore, patients who experience this symptom should be cautious when driving or using	4.7 Effects on ability to drive and use machines
Common Allergic reactions(1.1%)(including angioedema and urticaria		4.8 Undesirable effects

עלון לצרכן

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
היוועצי ברופא לפני נטילת אירסה אם הינך בהריון או מתכוונת להיכנס להריון או מניקה. מומלץ להימנע מלהיכנס להריון במהלך הטיפול באירסה, כיוון שאירסה עלולה לפגוע בתינוקך. אל תטלי אירסה אם את מניקה בכדי לשמור על בריאות תינוקך.		הריון והנקה

<p>לאירסה השפעה מזערית אם בכלל על יכולת הנהיגה ברכב או יכולת השימוש במכשירים ובמכונות. למרות זאת, אם הנך מרגיש חולשה במהלך נטילת התרופה, עליך להזהר בעת נהיגה ברכב או בעת שימוש במכשירים ובמכונות. להוריד את הקטע הצהוב</p>	<p>אם הנך מרגיש חולשה במהלך נטילת התרופה, עליך להזהר בעת נהיגה ברכב או בעת שימוש במכשירים ובמכונות.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>תגובות אלרגיות (שכיח).</p>		<p>. תופעות לוואי</p>
<p>• בעיות בעיניים (לא שכיח) כגון: אדמומיות , כאב, עניים דומעות, רגישות לאור, שינויים בראיה או ריסים הגדלות כלפי פנים. אילו יכולים לרמז שיתכן ואתה סובל מכיב על הקרנית.</p>		<p>תופעות לוואי יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות, יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:</p>

.....