

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 01/2012

שם תכשיר באנגלית: Iressa

מספר רישום: 129 82 30895

שם בעל הרישום: Astrazeneca (Israel) Ltd
השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Hepatotoxicity and liver impairment</u> liver function test abnormalities (including increases in alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, bilirubin) have been observed, uncommonly presenting as hepatitis (see section 4.8). There have been isolated reports of hepatic failure which in some cases led to fatal outcomes.</p> <p><u>Further precautions for use</u> Gastrointestinal perforation has been reported in patients taking IRESSA. In most cases this is associated with other known risk factors, including concomitant medications such as steroids or NSAIDs, underlying history of GI ulceration, age, smoking or bowel metastases at sites of perforation.</p>	<p><u>Hepatotoxicity and liver impairment</u> Although liver function test abnormalities (including increases in alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, bilirubin) were common, they were rarely observed as hepatitis (see section 4.8).</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

<u>Gastrointestinal disorders</u> Uncommon	Pancreatitis ; gastrointestinal perforation	<u>Gastrointestinal disorders</u> Uncommon	Pancreatitis ;	4.8 Undesirable effects
<u>Hepatobiliary disorders</u> Uncommon	Hepatitis***	<u>Hepatobiliary disorders</u> Rare	Hepatitis	
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> Very Common	sometimes itchy with dry skin, including skin fissures on an erythematous base.	<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> Very Common	sometimes itchy with dry skin on an erythematous base.	
Rare	Bullous conditions including Toxic epidermal necrolysis. Cutaneous vasculitis	Rare	Toxic epidermal necrolysis,	
<u>Renal and urinary disorders</u> Common	Cystitis	<u>Renal and urinary disorders</u>	Additional effects	
Rare	Haemorrhagic cystitis			
***This includes isolated reports of hepatic failure which in some cases led to fatal outcomes.				

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות מאוד</u>: תגובות בעור כגון פריחה דמויית אקנה, לפעמים מלווה בגירוד, יובש ו/או סדקים בעור</p> <p><u>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות</u>: דלקת שלפוחית השתן (תחושת שריפה ודחיפות בזמן מתן שתן וצורך דחוף במתן שתן).</p> <p><u>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות</u>: - דלקת בכבד שסימניה יכולים להיות הרגשה כללית לא טובה עם צהבת או בלעדיה (עור צהוב או עיניים צהובות). תופעה זו אינה שכיחה, למראת זאת היו חולים שנפטרו מכך. - ניקוב במערכת העיכול</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות מאוד</u>: - זיהום כלי דם על פני העור. מצב שיכל להיראות כחבלה או איזורים עם פריחה על העור שאינה מלבינה כתוצאה מהפעלת לחץ - דלקת מדממת בשלפוחית השתן (תחושת שריפה ודחיפות בזמן מתן שתן וצורך דחוף במתן שתן עם דם בשתן)</p>	<p><u>תופעות לוואי שכיחות מאד</u>: ... תגובות בעור כגון פריחה דמויית אקנה, לפעמים מלווה בגירוד, ועור יבש.</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות</u>:</p> <p><u>תופעות לוואי לא שכיחות</u>: תוספת</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות</u>: תוספת</p>	<p>תופעות לוואי</p>