

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 20.3.2013

שם תכשיר באנגלית ERBITUX 5 mg/mL

מספר רישום 141-40-31828-00

שם בעל הרישום Merck Serono Ltd.

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Skin reactions:</u> Adding: Main adverse reactions of cetuximab are skin reactions which may become severe, especially in combination with chemotherapy. The risk for secondary infections (mainly bacterial) is increased and cases of staphylococcal scalded skin syndrome, necrotising fasciitis and sepsis, in some cases with fatal outcome, have been reported (see section 4.8).</p> <p>Wording change: If a patient experiences <u>an intolerable or a</u> severe skin reaction (<math>\geq</math> grade 3; <del>US-National Cancer Institute</del> – Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE)</p>	<p><u>Skin reactions:</u> If a patient experiences an intolerable or severe skin reaction (<math>\geq</math> grade 3; US National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE),</p>	<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use:</b></p>
		<b>Contraindications</b>
		<b>Adverse events</b>
		<b>Drug Interactions</b>
		<b>Others</b>

חתימת הרוקח הממונה

.....