

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
(מעודכן 3102.50)

תאריך 29.04.2015

שם תכשיר באנגלית: Evoltra

מספר רישום: 140 11 31946

שם בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

| ההחמרות המבוקשות                         |            |   |
|--|------------|---|
| פרק בעלון                                | טקסט נוכחי | טקסט חדש  |
| Special warnings and precautions for use |            | <p>מידע שהתווסף ומהווה החמרה מסומן בצהוב , מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p>Cases of hepatitis and hepatic failure, including fatal outcomes, have been reported with clofarabine treatment (see section 4.8). Patients should be monitored for liver functions, and signs and symptoms of hepatitis and hepatic failure. Clofarabine should be discontinued immediately if substantial increases in liver enzymes and/or bilirubin are observed</p>  |
| Undesirable effects                      |            | <p>מידע שהתווסף ומהווה החמרה מסומן בצהוב , מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p>Hepato-biliary disorders<br/> <i>Common:</i> Hyperbilirubinaemia, jaundice, veno-occlusive disease, increases in alanine (ALT)* and aspartate (AST)* aminotransferases<br/> <i>Frequency not known:</i> Cases of hepatitis and hepatic failure have been reported, including fatal outcomes</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><u>Hepato-biliary disorders:</u> The liver is a potential target organ for clofarabine toxicity and 25.2% of</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>patients experienced at least one hepato-biliary disorders adverse event (see sections 4.3 and 4.4). Six events were considered to be related to clofarabine of which acute cholecystitis (1 event), cholelithiasis (1 event), hepatocellular damage (1 event; patient died (see above)) and hyperbilirubinaemia (1 event; the patient discontinued therapy (see above)) were considered to be serious. Two paediatric reports (1.7%) of veno-occlusive disease (VOD) were considered related to study drug.</p> <p>VOD cases reported during the post-marketing period in paediatric and adult patients have been associated with a fatal outcome (see section 4.4).</p> <p>Cases of hepatitis and hepatic failure have been reported, including fatal outcomes (see section 4.4).</p> |  |  |
|--|--|--|

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו **(בעלון)** בצבע **ירוק**, או **אדום עם קו מחיקה** (עבור מידע שאנו מבקשים להוריד).

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....29.04.2015.....

.....

.....