הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 02.2015

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 השינוי/ים המבוקש/ים		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
4.4 Special warnings and precautions for use	▪ .	Cerebrovascular events have been reported in clinical studies of IRESSA. A relationship with IRESSA has not been established.
4.8 Undesirable effects		

בעלון לצרכן

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
תופעות לוואי	בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות או שינוי בראייה. חולים אחדים סבלו מכיב על פני השטח של העין (הקרנית),	בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות, עיניים דלוחות, רגישות לאור, שינוי בראייה או צמיחה פנימית של הריסים (טריכיאזיס). זה עלול להעיד שהינך סובל מכיב על פני השטח של העין (הקרנית),
איך לאחסן את התרופה		• ניתן להשתמש בבליסטר במשך חודש מפתיחת מעטפת האלומיניום

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב **הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך**