

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 11/10/2012

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>Patients presenting with signs and symptoms suggestive of keratitis such as acute or worsening: eye inflammation, lacrimation, light sensitivity, blurred vision, eye pain and/or red eye should be referred promptly to an ophthalmology specialist. If a diagnosis of ulcerative keratitis is confirmed, treatment with IRESSA should be interrupted, and if symptoms do not resolve, or recur on reintroduction of IRESSA, permanent discontinuation should be considered</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ any eye symptoms.</li> </ul>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Eye disorders Uncommon Keratitis (0.12%)</p>		<p>4.8 Undesirable effects</p>

.....