

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 26/08/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום [113-91-29676-00] Herceptin vials 440 mg

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

## ההחמרות המבוקשות - עלון לרופא

ההחמרות המבוקשות - עלון לרופא						
טקסט חדש			טקסט נוכחי			פרק בעלון
Tabulated list of adverse reactions			Tabulated list of adverse reactions			Undesirable effects
System organ class	Adverse reaction	Frequency	System organ class	Adverse reaction	Frequency	
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Very common	Infections and infestations	Nasopharyngitis	Common	
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Very common	Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia	Common	
Psychiatric disorders	Insomnia	Very common	Psychiatric disorders	Insomnia	Common	
Nervous system disorders	Paraesthesia	Very common	Nervous system disorders	Paraesthesia	Common	
	Dysgeusia	Very common		Dysgeusia	Common	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	*Pleural effusion	Common	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	*Pleural effusion	Uncommon	
	Interstitial lung disease	Not known				
Gastrointestinal disorders	Stomatitis	Very common	[...]			
Skin and subcutaneous tissue disorders	Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome	Very common	General disorders and administration site conditions	Peripheral oedema	Common	
Pregnancy puerperium and perinatal conditions	Renal hypoplasia	Not known				
	Pulmonary hypoplasia	Not known				
General disorders and administration site conditions	Peripheral oedema	Very common				
[...] Description of selected adverse reactions Reversibility of mild symptomatic and asymptomatic left ventricular dysfunction was demonstrated for 79.5 % of patients. Approximately 17 % of cardiac dysfunction related events occurred after completion of Herceptin.			[...] Description of selected adverse reactions Reversibility of mild symptomatic and asymptomatic left ventricular dysfunction was demonstrated for 83.1 % of Herceptin-treated patients. Approximately 10 % of cardiac endpoints occurred after completion of Herceptin.			

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

---

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26/08/2014

.....

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

תאריך  
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום  
שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות - עלון לצרכן		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מידע חשוב לעיוןך		
לפני השימוש בתרופה		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה		
לריאם ותרופות אחרות		
תופעות לוואי		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.  
הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך