

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

**(מעודכן 05.2013)**

תאריך: **12.2016**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Mekinist 0.5mg, 2mg**

[154-95-34309-00], [154-96-34322-00]

שם בעל הרישום: **Novartis Israel Ltd.**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...</p> <p><u>LVEF reduction/Left ventricular dysfunction</u></p> <p>...</p> <p><b>In patients receiving trametinib in combination with dabrafenib, there have been occasional reports of acute, severe left ventricular dysfunction due to myocarditis. Full recovery was observed when stopping treatment. Physicians should be alert to the possibility of myocarditis in patients who develop new or worsening cardiac signs or symptoms.</b></p> <p>...</p>	<p>...</p> <p><u>LVEF reduction/Left ventricular dysfunction</u></p> <p>...</p>	<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p>
<p>...</p> <p><u>Trametinib and dabrafenib combination therapy</u></p> <p>...</p> <p><b>Cardiac disorder</b> Common Ejection fraction decrease, bradycardia <b>Unknown</b> <b>Myocarditis</b>...</p>	<p>...</p> <p><u>Trametinib and dabrafenib combination therapy</u></p> <p>...</p> <p><b>Cardiac disorder</b> Common Ejection fraction decrease, bradycardia ...</p>	<p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>

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

**(מעודכן 05.2013)**

**תאריך: 12.2016**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Mekinist 0.5mg, 2mg**

**[154-95-34309-00], [154-96-34322-00]**

**שם בעל הרישום: Novartis Israel Ltd.**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... <u>תופעת לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)</u>  • דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס) היכולה להתבטא בקוצר נשימה, חום, דפיקות לב וכאב בחזה.	...	4. תופעות לוואי