# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 10.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Volibris 5mg (140-08-31883), Volibris 10mg (140-09-31884)**

**שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Undesirable effects** | **-** | *Eye disorders*  Blurred vision, visual impairment  Frequency - Not known |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך 10.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Volibris 5mg (140-08-31883), Volibris 10mg (140-09-31884)**

**שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **תופעות לוואי** | **-** | **תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה:**  חלק מהמטופלים עלולים לחוות את תופעת הלוואי הבאה, אך השכיחות המדויקת אינה ידועה.   * ראיה מטושטשת או שינויים אחרים בראיה |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.