# 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 impairmentFrequency - 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.