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

**תאריך \_\_\_\_\_\_13.11.2014\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

* PENTASA ENEMA, מס' רישום 137 64 23871 00.
* PENTASA SLOW RELEASE GRANULES 1 GR מספר רישום: 114 57 29591 00
* PENTASA SLOW RELEASE GRANULES 2 G מספר רישום: 138 91 31560 00
* PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 GRAM,מס' רישום 147 06 33401 00
* PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 MG מס' רישום 064 73 26905 00.
* PENTASA SUPPOSITORIES מס' רישום 062 73 26904 00.

**שם בעל הרישום \_\_\_\_\_\_FERRING PHARMACEUTICALS LTD\_\_**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **THERAPEUTIC INDICATION** | Tablets 500 mg, 1000 mg, Granules 1g, 2g :  Ulcerative Colitis  Treatment of active disease;  Adults: Individual dosage, up to 4g daily in divided doses. | ***4.2.1 Tablets 500 mg, 1000 mg, Granules 1g, 2g :***  ***Ulcerative Colitis***  *Adults:*  Active treatment: Individual dosage, up to 4 g mesalazine once daily or in two or three divided doses. |
|  | Ulcerative Colitis  **Treatment of active disease;**  Children: ~~Individual dosage, starting with 50 mg/kg bodyweight~~  ~~daily in divided doses.~~  **Maintenance treatment:**  Children: ~~Individual dosage, starting with 50 mg/kg bodyweight~~  ~~daily in divided doses.~~ | **Ulcerative colitis**  Treatment of active disease:  Children 6 years of age and older: To be determined individually, starting with 30-50 mg/kg/day in divided doses. Maximum dose: 75 mg/kg/day in divided doses. The total dose should not exceed 4 g/day (maximum adult dose).  Maintenance treatment:  Children 6 years of age and older: To be determined individually, starting with 15-30 mg/kg/day in divided doses. The total dose should not exceed 2 g/day (recommended adult dose).  It is generally recommended that half the adult dose may be given to children up to a body weight of 40 kg; and the normal adult dose to those above 40 kg. |
|  | Crohn’s disease  ~~Treatment of active disease:~~  ~~Children: Individual dosage, starting with 50 mg/kg bodyweight daily in divided doses.~~  ~~Maintenance treatment:~~  ~~Children: Individual dosage, starting with 50 mg/kg bodyweight daily in divided doses.~~ | **Crohn’s disease**  Treatment of active disease:  Children 6 years of age and older: To be determined individually, starting with 30-50 mg/kg/day in divided doses. Maximum dose: 75 mg/kg/day in divided doses. The total dose should not exceed 4 g/day (maximum adult dose).  Maintenance treatment:  Children 6 years of age and older: To be determined individually, starting with 15-30 mg/kg/day in divided doses. The total dose should not exceed 2 g/day (recommended adult dose).  It is generally recommended that half the adult dose may be given to children up to a body weight of 40 kg; and the normal adult dose to those above 40 kg. |
| **Special warnings and precautions for use** | Most Patients who are intolerant or hypersensitive to sulphasalazine are able to take Pentasa® without risk of similar reactions. However, caution is recommended when treating patients allergic to sulphasalazine (risk of allergy to salicylates). | Most patients who are intolerant or hypersensitive to sulphasalazine are able to take Pentasa without risk of similar reactions. However, caution is recommended when treating patients allergic to sulphasalazine (risk of allergy to salicylates). In case of acute intolerance reactions such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever, severe headache and rash, therapy should be discontinued immediately. |
|  | Caution is recommended in patients with impaired liver function. The drug is not recommended for use in patients with renal impairment | Caution is recommended in patients with impaired liver function. Liver function parameters like ALT or AST should be assessed prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. |
|  | . The drug is not recommended for use in patients with renal impairment. The renal function should be monitored regularly (e.g. serum creatinine), especially during the initial phase of treatment. Mesalazine induced nephrotoxicity should be suspected in patients developing renal dysfunction during treatment. The concurrent use of other known nephrotoxic agents, ~~such as NSAIDs and Azathioprine,~~ may increase the risk of renal reactions.  ~~Hypovolaemia is a risk factor in the incidence of nephropathy, and reversibility is dependent on the duration of treatment. Creatinine clearance calculation and urine protein tests should be conducted twice a year.~~ | The drug is not recommended for use in patients with renal impairment. The renal function should be monitored regularly (e.g. serum creatinine), especially during the initial phase of treatment. Urinary status (dip sticks) should be determined prior to and during treatment at the discretion of the treating physician. Mesalazine induced nephrotoxicity should be suspected in patients developing renal dysfunction during treatment. The concurrent use of other known nephrotoxic agents should increase monitoring frequency of renal function.  Patients with pulmonary disease, in particular asthma, should be very carefully monitored during a course of treatment. |
|  | Mesalazine-induced cardiac hypersensitivity reactions (myo- and pericarditis) have been reported rarely. Serious blood dyscrasias have been reported very rarely with mesalazine. ~~Haematological investigations should be performed if the patient develops unexplained bleeding~~, ~~bruising, purpura, anaemia, fever or sore throat.~~ Concomitant treatment with Mesalazine can increase the risk of blood dyscrasia in patients receiving Azathioprine or 6-Mercaptopurine. Treatment should be discontinued on suspicion or evidence of these adverse reactions. | Mesalazine induced cardiac hypersensitivity reactions (myocarditis and pericarditis) have been reported rarely. Serious blood dyscrasias have been reported very rarely with mesalazine. Blood test for differential blood count is recommended prior to and during treatment, at the discretion of the treating physician. As stated in the interaction section 4.5, concomitant treatment with mesalazine can increase the risk of blood dyscrasia in patients receiving azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine.. Treatment should be discontinued on suspicion or evidence of these adverse reactions.  As a guideline, follow-up tests are recommended 14 days after commencement of treatment, then a further two to three tests at intervals of 4 weeks. If the findings are normal, follow-up tests should be carried out every three months. If additional symptoms occur, these tests should be performed immediately. |
| * 1. **Interactions** | ~~The concurrent use of mesalazine with other known nephrotoxic agents, such as NSAIDs and azathioprine, may increase the risk of renal reactions (see section 4.4).~~  ~~Concomitant treatment with mesalazine can increase the risk of blood dyscrasia in patients receiving azathioprine or 6-mercaptopurine.~~ | Combination therapy with Pentasa and azathioprine, 6-mercaptopurine or thioguanine, have in several studies shown a higher frequency of myelosuppressive effects,, and an interaction seems to exist, however, the mechanism behind the interaction is not fully established. Regular monitoring of white blood cells is recommended and dosage regime of thiopurines should be adjusted accordingly.  There is weak evidence that mesalazine might decrease the anticoagulant effect of warfarin. |
| Fertility, pregnancy and lactation | **Pregnancy:** Pentasa® should be used with caution during pregnancy and lactation and only if the potential benefits outweigh the possible hazards in the opinion of the physician.  Mesalazine is known to cross the placental barrier, ~~but the limited data available on the use of this compound in pregnant women do not allow assessment of possible adverse effects~~. No teratogenic effects have been observed in animal studies.  Blood disorders (leucopenia, thrombocytopenia, anaemia) have been reported in new-borns of mothers being treated with Pentasa® .  **Lactation:** Exercise caution when administering to a nursing woman.  Mesalazine is excreted in breast milk. The Mesalazine concentration in breast milk is lower than in maternal blood, whereas the metabolite – acetyl-Mesalazine – appears in similar or increased concentrations. There is limited experience of the use of oral mesalazine in lactating women. No controlled studies with Pentasa® during breast-feeding have been carried out. Hypersensitivity reactions like diarrhoea in the infant cannot be excluded***.*** | **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**  Pentasa should be used with caution during pregnancy and lactation and only if the potential benefits outweigh the possible hazards in the opinion of the physician.  Mesalazine is known to cross the placental barrier, and its concentration in umbilical cord plasma is one tenth of the concentration in maternal plasma. The metabolite acetyl-mesalazine is found in the same concentration in umbilical cord and maternal plasma. From several observational studies no teratogenic effects are reported and there is no evidence of significant risk of use in humans. Animal studies on oral mesalazine do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development. Blood disorders (pancytopenia, leucopenia, thrombocytopenia, anaemia) have been reported in new-borns of mothers being treated with Pentasa.  In one single case after long-term use of a high dose of mesalazine (2-4 g, orally) during pregnancy, renal failure in a neonate was reported.  Mesalazine is excreted in breast milk. The mesalazine concentration in breast milk is lower than in maternal blood, whereas the metabolite, acetyl-mesalazine appears in similar or increased concentrations. There is limited experience of the use of oral mesalazine in lactating women. No controlled studies with Pentasa during breast-feeding have been carried out. Hypersensitivity reactions like diarrhoea in the infant can not be excluded. If the infant develops diarrhoea, breast-feeding should be discontinued.  Animal data on mesalazine show no effect on male and female fertility.  Oligospermia (reversible) has been reported after use of mesalazine, see section 4.8. |
| **Undesirable effect** |  | **Rare**  **>1/10,000 to <1/1,000**  dizziness  **Very rare**  **<1/10,000**  Oligospermia (reversible)  Drug fever |

**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...13.11.2014....**

□ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות

וטופס פרטי התכשיר העדכני).

□כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

□ קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

□ אסמכתא לבקשה: \_\_spc מעודכן\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**האסמכתא מצ"ב**.

□ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב\_אירלנד\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ אני, הרוקח הממונה של חברת \_פירינג פרמצויטקלס\_ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים , מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

□אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_\_\_\_13.11.2014\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

* PENTASA SLOW RELEASE GRANULES 1 GR מספר רישום: 114 57 29591 00
* PENTASA SLOW RELEASE GRANULES 2 G מספר רישום: 138 91 31560 00

**שם בעל הרישום \_\_\_\_\_\_FERRING PHARMACEUTICALS LTD\_\_**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש בתרופה אם** | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.~~אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מכיב פפטי או מנטייה לדימומים ובעיות קרישה~~ | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת ~~מכיב פפטי או מנטייה לדימומים ובעיות קרישה~~ מכשל כבדי/כלייתי חמור. |
| **כיצד תשתמש בתרופה** | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא  עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד . המינון המקובל בדרך כלל הוא:   * דלקת של המעי הגס (Ulcerative Colitis)::טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום , במנות מחולקות.טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום. * מחלה ע"ש קרוהן (Crohn’s Disease):טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.   ~~תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות אלא על פי הוראות הרופא.~~ | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא  עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד . המינון המקובל בדרך כלל הוא:   * דלקת של המעי הגס (Ulcerative Colitis)::טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום ,ניתן לקחת פעם אחת ביום או במנות מחולקות.טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום. * מחלה ע"ש קרוהן (Crohn’s Disease):טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.   ~~תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות אלא על פי הוראות הרופא.~~קיים מידע מוגבל על היעילות של התרופה בילדים ( מגיל 6 עד 18) |

**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.13.11.2014.**

□ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס

פרטי התכשיר העדכני).

□ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

□ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

□ אסמכתא לבקשה: \_\_SPC מאירלנד

**האסמכתא מצ"ב.**

□ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב\_\_אירלנד\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ אני, הרוקח הממונה של חברת \_פירינג פרמצויטקלס בע"מ\_\_ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד

אלה שסומנו בהצעת העלון.

□ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_\_\_\_13.11.2014\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

* PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 MG מס' רישום 064 73 26905 00.
* PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 GRAM,מס' רישום 147 06 33401 00

**שם בעל הרישום \_\_\_\_\_\_FERRING PHARMACEUTICALS LTD\_\_**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש בתרופה אם** | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.~~אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מכיב פפטי או מנטייה לדימומים ובעיות קרישה~~ | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת ~~מכיב פפטי או מנטייה לדימומים ובעיות קרישה~~ מכשל כבדי/כלייתי חמור.. |
| **כיצד תשתמש בתרופה** | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא  עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד . המינון המקובל בדרך כלל הוא:   * דלקת של המעי הגס (Ulcerative Colitis)::טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום , במנות מחולקות.טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום. * מחלה ע"ש קרוהן (Crohn’s Disease):טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.   ~~תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות אלא על פי הוראות הרופא.~~ | תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא  עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד . המינון המקובל בדרך כלל הוא:   * דלקת של המעי הגס (Ulcerative Colitis)::טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום ,ניתן לקחת פעם אחת ביום או במנות מחולקות.טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום. * מחלה ע"ש קרוהן (Crohn’s Disease):טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.   ~~תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות אלא על פי הוראות הרופא.~~קיים מידע מוגבל על היעילות של התרופה בילדים ( מגיל 6 עד 18) |
| **תופעות ללואי** | **תופעות לוואי.**  בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: שלשול, בחילה, כאב ראש, הקאות, חולשה.  תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.  יש לפנות לרופא אם התופעות אינן חולפות או מטרידות.  **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**  תופעות כמו פגיעה בכליות, שלשול דמי, חום, גירוי בעור, כאבי בטן חזקים מאוד ורגישות יתר, הינן נדירות. במקרים אלו הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. | **( סעיף זה עודכן בהתאם לסעיף המקביל המאושר ב פנטסה גרנולות ובהתאם לעלון לרופא)**  **תופעות לוואי.**  כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם** יש תופעות לוואי כמו פגיעה בכליות, שלשול דמי, חום, גירוי בעור, כאבי בטן חזקים מאוד ורגישות יתר, תופעות אלה הינן נדירות. במקרים אלו הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא.  **יש לפנות לרופא או לבית חולים באופן מיידי אם מתפתחת תגובה אלרגית (דווח במקרים בודדים) העלולה לגרום להתנפחות הפנים והצוואר, קשיי נשימה או בליעה.**  תופעות לוואי נוספות:  - תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות : שלשול, כאבי בטן, בחילה, הקאות, כאב ראש, פריחה.  - תופעות לוואי שמופיעות לעיתים רחוקות: דלקות של הלב (מיוקרדיטיס, פריקרדיטיס) העלולות לגרום לקוצר נשימה, כאבים בחזה ודפיקות לב חזקות (מהירות או בלתי סדירות), דלקת של הלבלב (עשויה להתבטא בכאבי גב ו/או בטן חריפים), סחרחורת, גזים.  - תופעות לוואי שמופיעות לעתים נדירות :  אנמיה והפרעות אחרות במערכת הדם (ירידה בספירה של תאי דם מסויימים העלולה לגרום לדימומים בלתי מוסברים, חבלות, חום או כאב גרון)  הפרעות בכבד (תסמינים כוללים הצהבת העור ו/או לובן העין, צואה בהירה)  הפרעות בכליות (תסמינים כוללים דם בשתן ו/או הצטברות נוזלים)  נוירופתיה הקפית (תסמינים כוללים עקצוץ וחוסר תחושה בגפיים)  דלקת ריאות אלרגית (תסמינים כוללים שיעול, התכווצות קנה הנשימה, חוסר נוחות בחזה, כאב בזמן נשימה, קשיי נשימה, ליחה דמית ועודף ליחה).  נשירת שיער (הפיך)  כאבים בשרירים ובמפרקים  דלקות המשפיעות על חלקי גוף שונים כגון מפרקים, עור, כליות, לב (תסמינים כוללים כאבי מפרקים, עייפות, חום, דימום חריג או לא מוסבר, חבלות, כתמים סגולים על העור, נקודות מתחת לעור.  אצירת נוזלים סביב הלב העלולה לגרום לכאב או לחץ בחזה  שינוי צבע השתן  ירידה בריכוז הזרע בנוזל הזרע (הפיך)  שלשול חריף וכאב בטן עקב תגובה אלרגית לתכשיר במעי.  ישנם דיווחים בודדים על לחץ דם תוך גולגלתי במתבגרים. תסמינים הינם כאב ראש, בחילה, הקאה, הפרעות בראייה, הפרעות בשמיעה.  ~~תופעות לוואי נוספות:~~  ~~שלשול, בחילה, כאב ראש, הקאות, חולשה.~~  ~~תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.~~  אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |

**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.13.11.2014.**

□ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס

פרטי התכשיר העדכני).

□ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

□ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

□ אסמכתא לבקשה: \_\_SPC מאירלנד\_\_\_\_\_\_\_\_

**האסמכתא מצ"ב.**

□ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב\_\_אירלנד\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ אני, הרוקח הממונה של חברת \_פירינג פרמצויטקלס בע"מ\_\_ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד

אלה שסומנו בהצעת העלון.

□ אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_