

[Type text]

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 03-Jan-2012

שם תכשיר באנגלית: Prezista 75, 150 mg

מספרי רישום: 1442232957, 1443232992

שם בעל הרישום: C-Health care

בעלון לצרכן

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
..... (X) תכשירים לטיפול באהבת מסוג C (הפטיטיס C) כגון טלפרזור	תגובות בין תרופתיות

[Type text]

<p>X) פני/ה לרופא מיידית אם מופיעה פריחה. בחלק מהחולים היא עלולה להיות סימן לתופעה נדירה וחמורה ואף מסכנת חיים. לכן חיוני להיוועץ ברופא במקרה של פריחה. בחולים הנוטלים פריזיסטה ורלטגרזוויר (תרופה ל- HIV), פריחות (לרוב בדרגת חומרה קלה עד בינונית) עלולות להופיע בתדירות גבוהה יותר מאשר בחולים הנוטלים את אחד מהתכשירים האלו לחת.</p>	<p>(פני/ה לרופא מיידית אם מופיעה פריחה. בחלק מהחולים היא עלולה להיות סימן לתופעה נדירה וחמורה. לכן חיוני להיוועץ ברופא במקרה של פריחה</p>	<p>תופעות לאי המחייבות התייחסות מיוחדת</p>
--	--	--

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לביקשה:

השינוי ה"ל אושר על ידי רשויות הבריאות: ה

אני, הרקח הממונה של חברת J-C health _____ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

ללא את בלטר, רקחות ממונה
מס' 6686

חתימת הרקח הממונה

05-2012