

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 13.6.2016

שם תכשיר באנגלית N-KE-EV

מספר רישום 140.07.31948.00

שם בעל הרישום טרי אוף לייף פארמה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>- בסמיכות (מיד לפני ו/או אחרי) במהלך ניתוח מעקפים.</p>	<p>- בסמיכות (מיד לפני ו/או אחרי) ובמהלך ניתוח מעקפים.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה:</p>
<p>- לא מומלץ להשתמש בתרופה במקרה של מחלת כליות חריפה. אם בכל זאת אתה משתמש בתרופה, יש לבצע מעקב צמוד אחר תפקודי הכליות.</p>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, כליות, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסטמה.</p>	<p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסטמה.</p>	<p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא:</p>
<p>אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה בזמן הרגיל היועץ ברופא.</p>	<p>אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם מופיעות מתפתחות התופעות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - פריחה חמורה בעור המלווה ביבלות ואורטיקריה (פריחה בצקתית). - קוצר או קשיי נשימה, אסטמה. - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. - פריחה קשקשית נרחבת (Exfoliative Dermatitis), פריחה נרחבת עם שלפוחיות והתקלפות העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון), וצורה חריפה יותר של הפריחה הגורמת לקילוף נרחב של העור (TEN). 	<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> - פריחה חמורה בעור המלווה ביבלות ואורטיקריה (פריחה בצקתית). - קוצר או קשיי נשימה, אסטמה. - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון. 	<p>תופעות לוואי:</p>
<p>אם הופיע תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר חמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (בצבע תכלת). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 13.6.2016