

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 05.2013)

אושר – 3.16

תאריך 22.02.2016

שם תכשיר באנגלית Fludara

מספר רישום 063-27-27774-00

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
<p>מידע שהתווסף ומהווה החמרה מסומן בצהוב, מידע שהוסר מסומן באדום עם קו מחיקה (יש להדגיש כי מוזכר כאן רק החלק בו הייתה החמרה, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p><u>Tumour lysis syndrome</u></p> <p>Tumour lysis syndrome has been reported in CLL patients with large tumour burdens. Since Fludara can induce a response as early as the first week of treatment, precautions should be taken in those patients at risk of developing this complication- , and hospitalisation may be recommended for these patients during the first course of treatment.</p> <p>.....</p>		Special Warnings and Special Precautions for Use

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....22.02.2016.....

.....