

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

אושר – 2.16

תאריך 01.02.2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום Dilantin (123 70 24017 01)

שם בעל הרישום Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Precautions	Serum levels of phenytoin sustained above the optimal range may produce confusional states referred to as "delirium," "psychosis," or "encephalopathy," or rarely irreversible cerebellar dysfunction.	Serum levels of phenytoin sustained above the optimal range may produce confusional states referred to as "delirium," "psychosis," or "encephalopathy," or rarely irreversible cerebellar dysfunction and/or cerebellar atrophy.
Adverse reactions	Nervous System: The most common...drugs.	Nervous System: The most common...drugs. Cerebellar atrophy has been reported, and appears more likely in settings of elevated phenytoin levels and/or long-term phenytoin use.
Overdosage	There are marked... recovery.	There are marked... recovery. Irreversible cerebellar dysfunction and atrophy have been reported.

מצ"ב העלון שבו מסומנים ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (טקסט ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 01.02.2016