

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.12.15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Translarna 125 mg 154-26-34264-00/01

Translarna 250 mg 154-27-34266-00 /01

Translarna 1000 mg 154-28-34267-00/01

שם בעל הרישום מדיסון פארמה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Clinical efficacy and safety	The mean change in timed function tests from baseline to Week 48 was better in the ataluren 10-, 10-, 20-mg/kg arm than placebo in time to run/walk 10 meters (better by 1.4seconds), time to climb 4 stairs (better by 2.4 seconds), and time to descend 4 stairs (better by 1.6 seconds) Figure 3.	The mean change in timed function tests from baseline to Week 48 was better in the ataluren 10-, 10-, 20-mg/kg arm than placebo in time to run/walk 10 meters (better by 1.5seconds), time to climb 4 stairs (better by 2.4 seconds), and time to descend 4 stairs (better by 1.6 seconds), Figure 3.