

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

אושר – 6.16

תאריך 05.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Tafinlar 50 mg (151-42-33976), Tafinlar 75 mg (151-43-33977)

שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<u><i>Dabrafenib and trametinib combination therapy</i></u> Cardiac disorders Common - Ejection fraction decreased Bradycardia	<u><i>Dabrafenib and trametinib combination therapy</i></u> Cardiac disorders Common - Ejection fraction decreased	Adverse events
<u><i>Dabrafenib and trametinib combination therapy</i></u> Investigations Common - Heart rate decreased	-	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

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

תאריך 05.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Tafinlar 50 mg (151-42-33976), Tafinlar 75 mg (151-43-33977)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
תופעות לוואי	תופעות לוואי כאשר טפינלר וטרמטיניב נלקחות יחד ... תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים): ... • דלקת של מערכת השתן • דלקת של מערכת השתן	תופעות לוואי כאשר טפינלר וטרמטיניב נלקחות יחד ... תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים): ... • דלקת של מערכת השתן • קצב לב נמוך מהטווח הרגיל ולא ירידה בקצב הלב

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

.....