# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 30.10.14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Nebido (134-77-31162-11)**

**שם בעל הרישום: Bayer Israel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

(סימון צהוב= תוספת טקסט בגדר החמרות)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Indication** |  |  |
| **contraindications** |  |  |
| **Posology, dosage & administration** |  |  |
| **WARNINGS**  **AND PRECAUTIONS** |  | Venous Thromboembolism  There have been postmarketing reports of venous thromboembolic events, including deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), in patients using testosterone products, such as Nebido. Evaluate patients who report symptoms of pain, oedema, warmth and erythema in the lower extremity for DVT and those who present with acute shortness of breath for PE. If a venous thromboembolic event is suspected, discontinue treatment with Nebido and initiate appropriate workup and management. |
| **Adverse**  **Reaction** |  |  |