הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 16/09/2014**

**שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

**Brinavess 20 mg/ml 148 28 33391**

**שם בעל הרישום: צמל ביו-פארמה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Special warnings and precautions for use** | **- - -**  | Cases of serious hypotension have been reported during and immediately following BRINAVESS infusion.  |
| **Undesirable effects** | **- - -**  |

|  |  |
| --- | --- |
| *Uncommon*: ...right bundle branch block... | Cardiac disorders  |
| *Uncommon:*  ...choking sensation; nasal congestion.....  | Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  |
| *Common:* ....paraesthesia oral... *Uncommon:* ....hypoaesthesia oral...  | Gastrointestinal disorders  |

  |