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 | |