

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ולצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 07/09/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Cymbalta 30 mg – 132703114200/12

Cymbalta 60 mg – 132713114300/12

שם בעל הרישום: אלי לילי ישראל

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

עלון לרופא:

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
6 ADVERSE REACTIONS 6.12 Postmarketing Spontaneous Reports colitis (microscopic or unspecified). microscopic colitis	6 ADVERSE REACTIONS 6.12 Postmarketing Spontaneous Reports microscopic colitis	Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך

עלון לצרכן:

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
4. תופעות לוואי תופעות לוואי בשכיחות בלתי ידועה • דלקת מעי גס (– colitis (microscopic or unspecified)	4. תופעות לוואי תופעות לוואי בשכיחות בלתי ידועה • דלקת מעי גס מיקרוסקופית (microscopic colitis)	תופעות לוואי:

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.