טקסט שחור - טקסט מעלון לרופא של התכשיר שאושר ביוני 2012.

קו תחתי כחול – תוספת טקסט לעלון המאושר של התכשיר.

~~קו חוצה כחול~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר של התכשיר.

טקסט מודגש בצהוב - טקסט המהווה החמרה.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

**תאריך: 14.08.2012**

**שם תכשיר באנגלית : Glivec 100mg, 400mg film coated tablets**

**מספר רישום: [30789-90]**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG**

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Adverse drug reactions** | **Table 7-1 Adverse reactions in clinical studies for CML and GIST**  **...**  **Vascular disorders**  Uncommon: Hypertension, hematoma, peripheral coldness, hypotension, Raynaud`s phenomenon | **Table 7-1 Adverse reactions in clinical studies for CML and GIST**  **...**  **Vascular disorders**  Uncommon: Hypertension, hematoma, subdural hematoma, peripheral coldness, hypotension, Raynaud`s phenomenon |

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| פעילות רפואית: |  |  |
| מתי אין להשתמש בתרופה? |  |  |
| אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: |  |  |
| **אזהרות:** |  |  |
| **מינון:** |  |  |

רוקח הממונה