# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 05.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Flxiotide Nebules 0.5mg/2ml (113-87-29613)**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Undesirable Effects** | Infections and Infestations  Candidiasis of the mouth and throat – Very Common  Pneumonia (in COPD Patients) - Common | Infections and Infestations  Candidiasis of the mouth and throat – Very Common  Pneumonia (in COPD Patients) - Common  Oesophageal candidiasis - Rare |
| Respiratory, Thoracic and  Mediastinal Disorders  Hoarseness/dysphonia – Common  Paradoxical bronchospasm – Very Rare | Respiratory, Thoracic and  Mediastinal Disorders  Hoarseness/dysphonia – Common  Paradoxical bronchospasm – Very Rare  Epistaxis - Not known |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

**תאריך 05.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Flxiotide Nebules 0.5mg/2ml (113-87-29613)**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **תופעות לוואי** | **-** | **תופעות לוואי נדירות** (יכולות להופיע אצל עד אדם 1 מתוך 1000)   * **פטרת (קנדידיאזיס) בושט** |
| למרות שתדירותן לא ידועה, יתכן ויופיעו גם תופעות הלוואי הבאות:   * דכאון, הרגשת חוסר מנוחה או עצבנות. תופעות אלו סביר  שיופיעו יותר בילדים | למרות שתדירותן לא ידועה, יתכן ויופיעו גם תופעות הלוואי הבאות:   * דכאון, הרגשת חוסר מנוחה  או עצבנות. תופעות אלו סביר  שיופיעו יותר בילדים * דימום מהאף. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.