# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 05.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Flxiotide Nebules 2mg/2ml (113-88-29614)**

**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 InfestationsCandidiasis of the mouth and throat – Very CommonPneumonia (in COPD Patients) - Common | Infections and InfestationsCandidiasis of the mouth and throat – Very CommonPneumonia (in COPD Patients) - CommonOesophageal candidiasis - Rare |
| Respiratory, Thoracic andMediastinal DisordersHoarseness/dysphonia – CommonParadoxical bronchospasm – Very Rare | Respiratory, Thoracic andMediastinal DisordersHoarseness/dysphonia – CommonParadoxical bronchospasm – Very RareEpistaxis - 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 2mg/2ml (113-88-29614)**

**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.