

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 08.2024

שם תכשיר Ceftriaxone Panpharma 1gm

מספר רישום 128-52-30776-00

שם בעל הרישום פארמלוג'יק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>As with all beta lactam antibacterial agents, serious and occasional fatal hypersensitivity reaction have been reported (see section 4.8)</p> <p>Hypersensitivity reactions can also progress to Kounis syndrome, a serious allergic reaction that can result in myocardial infarction (see section 4.8)</p>	<p>As with all beta lactam antibacterial agents, serious and occasional fatal hypersensitivity reaction have been reported (see section 4.8)</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Cardiac disorders - Not Known Kounis syndrome</p>		<p>4.8 Undesirable Effects</p>

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 08.2024_

כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

כל הכתוב בהצעת העלון תואם את תנאי הרישום.
קיים עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: Rocephin 1g Powder for Solution for Injection or Infusion – Summary of products Characteristics (SMPC) 07 August

1. הודעה על החמרה בעלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של חברת פארמלוג'יק ישראל בע"מ מאוגוסט 2024.

אסמכתאות מצ"ב.
האסמכתאות הנ"ל אושרו על ידי רשויות הבריאות ב אנגליה ובישראל.

אני, הרוקחת הממונה של חברת פארמלוג'יק מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.

אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת – יש לציין זאת.

שם הרוקחת הממונה: פרידה שוד

פרידה שוד