

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 05.2013)**

**אושר – 8.16**

תאריך 28.07.2016

שם תכשיר באנגלית Evoltra

מספר רישום 140 11 31946

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>מידע שהתווסף ומהווה החמרה מסומן בצהוב, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p><b>Renal failure or acute renal failure have been observed as a consequence of infections, sepsis and tumour lysis syndrome (see section 4.8). Patients should be monitored for renal toxicity and clofarabine should be discontinued as necessary.</b></p>		<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p>
<p>מידע שהתווסף ומהווה החמרה מסומן בצהוב, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p>Renal and urinary disorders :  <i>Common: Haematuria*</i>  <b>Common: Renal failure, acute renal failure</b></p>		<p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 28.07.2016.....

.....

.....