הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך ___31.12.15__

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום __Propess, Reg.no. 131 89 29517 00

שם בעל הרישום: FERRING PHARMACEUTICALS LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
		Indication
		Contraindication
		Posology, dosage & administration
The Clinician should be alert that, as with other labour induction methods, use of dinoprostone may result in inadvertent disruption and subsequent embolization of antigenic tissue causing in rare circumstances the development of Anaphylactoid Syndrome of Pregnancy (Amniotic Fluid Embolism).		**Special Warnings and Special Precautions for Use**
		Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
Not known (cannot be estimated from available data): Pregnancy, puerperium and perinatal conditions: Anaphylactoid syndrome of pregnancy (amniotic fluid embolism)		**Adverse events**
		Over dose

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

- ☒ 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 והוא מעודכן בהתאם.
- ☒ אסמכתא לבקשה: _UK SPC_
  האסמכתא מצ"ב.
- ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב_UK
- ☒ אני, הרוקח הממונה של חברת _Ferring _____ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- ☒ אני מצהיר 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.

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה)__קרין שוורץ_____