

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

אושר – 8.16

תאריך: 11.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: (134 76 31390 01, 134 76 31390 02) VIDAZA lyophilized powder for suspension for injection

שם בעל הרישום Neopharm LTD

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>6.2 Postmarketing Experience The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of VIDAZA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Interstitial lung disease – Tumor lysis syndrome – Injection site necrosis – Sweet’s syndrome (acute febrile neutrophilic dermatosis) – Necrotizing fasciitis (including fatal cases) 	<p>6.2 Postmarketing Experience The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of VIDAZA. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Interstitial lung disease – Tumor lysis syndrome – Injection site necrosis – Sweet’s syndrome (acute febrile neutrophilic dermatosis) 	<p>ADVERSE REACTIONS</p>

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 11.02.2016