

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 9.16

תאריך 10.8.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Selincro 18 mg 33944-00/01

שם בעל הרישום LUNDBECK ISRAEL LTD

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.</p> <p>Patients taking opioid agonists (such as opioid analgesics, opioids for substitution therapy with opioid agonists (e.g. methadone) or partial agonists (e.g. buprenorphine)) (see section 4.4).</p> <p>Patients with current or recent opioid addiction.</p> <p>Patients with acute symptoms of opioid withdrawal.</p> <p>Patients for whom recent use of opioids is suspected.</p> <p>Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh classification).</p> <p>Patients with severe renal impairment (eGFR &lt;30 ml/min per 1.73 m<sup>2</sup>).</p> <p>Patients with a recent history of acute alcohol withdrawal syndrome (including hallucinations, seizures, and delirium tremens).</p>	<p>Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.</p> <p>Patients taking opioid analgesics.</p> <p>Patients with current or recent opioid addiction.</p> <p>Patients with acute symptoms of opioid withdrawal.</p> <p>Patients for whom recent use of opioids is suspected.</p> <p>Patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh classification).</p> <p>Patients with severe renal impairment (eGFR &lt;30 ml/min per 1.73 m<sup>2</sup>).</p> <p>Patients with a recent history of acute alcohol withdrawal syndrome (including hallucinations, seizures, and delirium tremens).</p>	<b>Contraindications</b>

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמו רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך \_\_ 10.8.16 \_\_\_\_\_

.....  
\_\_\_\_\_  
.....