

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

אושר – 11.16

תאריך: 26.07.2019

שם תכשירים באנגלית ומספרי הרישום:

(153 91 34274 00 /01/02/03/04/05) OTEZLA 10 MG

(153 92 34285 00 /01/02/03/04/05) OTEZLA 20 MG

(153 93 34286 02 /01/02/03/04/05) OTEZLA 30 MG

שם בעל הרישום: Neopharm Scientific Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)</u> – עלולות להופיע אצל פחות מ-1 מבין 100 משתמשים • פריחה • ירידה במשקל • תגובה אלרגית • דימום במעי או בבטן	<u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)</u> – עלולות להופיע אצל פחות מ-1 מבין 100 משתמשים • פריחה • ירידה במשקל • תגובה אלרגית	4. תופעות לוואי

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: 26.07.2016

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 26.07.2019

שם תכשירים באנגלית ומספרי הרישום:

(153 91 34274 00 /01/02/03/04/05) OTEZLA 10 MG

(153 92 34285 00 /01/02/03/04/05) OTEZLA 20 MG

(153 93 34286 02 /01/02/03/04/05) OTEZLA 30 MG

שם בעל הרישום: Neopharm Scientific Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Gastrointestinal disorders Uncommon Gastrointestinal haemorrhage		4.8 Undesirable effects

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: 26.07.2016

.....

.....