

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

אשר – 12.16

תאריך 21.11.2016
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (153-37-34077-00) Anoro Ellipta 55/22mcg
שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לרופא

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Renal and urinary disorders Urinary retention - Rare Dysuria - Rare Bladder outlet obstruction - Rare		4.8 Undesirable effects

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 21.11.2016

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעדכן 05.2013)

תאריך 21.11.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (153-37-34077-00) Anoro Ellipta 55/22mcg
שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
תופעות לוואי נדירות אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים: • קושי וכאב במתן שתן- עשויים להיות סימנים לחסימה ש שלפוחית השתן או אצירת שתן.		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: 21.11.2016

.....

.....