

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 02/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

ERAXIS 100 MG ;139-84-31584

שם בעל הרישום: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה בע"מ

**פרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Treatment of invasive candidiasis in adult patients (see sections 4.4 and 5.1).	<p>ERAXIS is indicated for use in the treatment of the following fungal infections:</p> <p>Candidemia and other forms of Candida infections (intra-abdominal abscess, and peritonitis) (see CLINICAL STUDIES and MICROBIOLOGY).</p> <p>ERAXIS has not been studied in endocarditis, osteomyelitis, and meningitis due to Candida, and has not been studied in sufficient numbers of neutropenic patients to determine efficacy in this group.</p> <p>Specimens for fungal culture and other relevant laboratory studies (including histopathology) should be obtained prior to therapy to isolate and identify causative organism(s). Therapy may be instituted before the results of the cultures and other laboratory studies are known. However, once these results become available, antifungal therapy should be adjusted accordingly.</p>	Indications

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