

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך:	03.2017
שם תכשיר ומספר רישום:	Ofev 100 mg Ofev 150 mg
שם בעל רישום:	בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>6.2 Postmarketing Experience</p> <p>The following adverse reactions have been identified during postapproval use of OFEV. 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"> • Pancreatitis • Thrombocytopenia <p>Non-serious and serious bleeding events have been observed in the postmarketing period in line with clinical trial experience [see <i>Warnings and Precautions (5.6)</i>].</p>	none	6 ADVERSE REACTIONS
<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</p> <p>.....</p> <p><u>Infertility</u></p> <p>Based on animal data, OFEV may reduce fertility in females of reproductive potential [see <i>Nonclinical Toxicology (13.1)</i>].</p>	<p>8.3 Females and Males of Reproductive Potential</p> <p>none</p>	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך...1.03.2017

.....

.....
