

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

תאריך: 04/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Tivicay (151-40-33983-00/01)

שם בעל הרישום: GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Table 2 Adverse Reactions: ... Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthralgia – Uncommon Myalgia – Uncommon ...	Table 2 Adverse Reactions: ...	4.8 Undesirable effects

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות 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: 04/2017

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

תאריך: 04/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Tivicay (151-40-33983-00/01)

שם בעל הרישום: GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p align="center">תופעות לוואי שאינן שכיחות</p> <p align="center">אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים :</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת של הכבד (הפטיטיס) • מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר דכאון או בעיות בבריאות הנפש) • כאבים במפרקים • כאבים בשרירים 	<p align="center">תופעות לוואי שאינן שכיחות</p> <p align="center">אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים :</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקת של הכבד (הפטיטיס) • מחשבות והתנהגויות אובדניות (בעיקר במטופלים אשר היה להם בעבר ד או בעיות בבריאות הנפש) 	<p align="center">4.</p> <p align="center"><u>תופעות לוואי</u></p>

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: 04/2017

.....