

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך מאי 2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

VARGATEF 100MG 154 76 34336 00
 VARGATEF 150MG 154 77 34338 00

שם בעל הרישום בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
תופעות לוואי לא שכיחות: תופעות שעלולות להופיע באחד עד 10 משתמשים מתוך 1000 • דלקת לבלב		תופעות לוואי:

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות			
טקסט חדש		טקסט נוכחי	פרק בעלון
System	Uncommon ($\geq 1/1,000 < 1/100$)		Adverse events
Organ Class			
...			
Gastrointestinal disorders	Perforation ¹⁾ <u>Pancreatitis²⁾</u>		
....			