

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך \_\_\_\_\_

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Actos 15 mg: 149 69 33828 00

Actos 30 mg: 149 70 33829 00

Actos 45 mg: 149 71 33830 00

שם בעל הרישום: אביק שיווק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Post-marketing, bone fractures have been reported in both male and female patients (see section 4.4)	NA	4.8 Undesirable effects

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך \_\_\_\_\_

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום

Actos 15 mg: 149 69 33828 00

Actos 30 mg: 149 70 33829 00

Actos 45 mg: 149 71 33830 00

אביק שיווק בע"מ

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון תופעות לוואי מיוחדות
שברים בעצמות דווחו באופן שכיח (תדירות של 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים) במקרים בהם נשים נטלו אקטוס <b>ובשכיחות שאינה ידועה במקרים בהם גברים נטלו אקטוס. בכל מקרה בו מתרחשת תופעת לוואי זו יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.</b>	במקרים בהם נשים נטלו אקטוס, דווחו באופן שכיח (תדירות של 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים) מקרים של שברים בעצמות. אם הינך חשה בתופעה זו, יש להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.	