

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 18.07.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Elelyso 148-67-33413-00

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

## ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>6 ADVERSE REACTIONS</b></p> <p><b>6.3 Postmarketing Experience</b> The following adverse reactions have been identified during post-approval use of ELELYSO in countries where it is marketed. Because these reactions include those reported voluntarily from a population of uncertain size in addition to those from postmarketing studies, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.</p> <p><i>Gastrointestinal disorders:</i> Vomiting, <b>diarrhea</b> <i>General disorders and administration site conditions:</i> Fatigue <i>Immune system disorders:</i> Anaphylaxis [see <i>Warning and Precautions (5.1)</i>], Type III immune-mediated fixed drug eruption <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders:</i> Back pain</p>	<p><b>6 ADVERSE REACTIONS</b></p> <p><b>6.3 Postmarketing Experience</b> The following adverse reactions have been identified during post approval use of ELELYSO in countries where it is marketed. 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> <p>Immune system disorders: Anaphylaxis [see <i>Warning and Precautions (5.1)</i>].</p>	<p><b>ADVERSE REACTIONS</b></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.

.....