

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

תאריך – 7.8.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום-

NEXIUM 20 mg tablets: 122 52 30237 00/11

NEXIUM 40 mg tablets: 122 53 30238 00/11

שם בעל הרישום אסטרזהניקה ישראל

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Interference with laboratory tests</u>                      Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, esomeprazole treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements (see section 5.1).                      If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment.</p> <p>Metabolism and nutrition disorders – <b>not known</b> -                      Hypomagnesaemia (see section 4.4); severe hypomagnesaemia can correlate with hypocalcaemia.                      Hypomagnesaemia may also be associated with hypokalaemia.</p> <p>Gastrointestinal disorders – common - <b>fundic gland polyps</b></p>	<p>I <u>Interference with laboratory tests</u>                      Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, esomeprazole treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements (see section 5.1).</p> <p>שונתה השכיחות ל- NOT KNOWN                      לפני עידכון                      very rare היתה</p> <p>לא קיים</p>	<p><b>4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use</b></p> <p><b>Adverse events</b></p>

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

תאריך 7.8.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום-

NEXIUM 20 mg tablets: 122 52 30237 00/11

NEXIUM 40 mg tablets: 122 53 30238 00/11

AstraZeneca Israel : שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>אם אתה עומד לבצע בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין Chromogranin (A)</li> </ul>	לא קיים	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בנקסיום:
<ul style="list-style-type: none"> <li>שינויים בספירת דם, כולל אגרנולוציטוזיס (ירידה בתאי דם לבנים)</li> <li>פריחה, בדרך כלל בשילוב עם כאבי מפרקים</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>שינויים בספירת דם (ירידה בתאי דם לבנים)</li> <li>לא קיים</li> </ul>	תופעות לוואי

.....