

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

תאריך: 2.11.2017

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zyban (118-33-29919-00)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.8 Undesirable effects	Renal and urinary disorders Rare: Urinary frequency and/or retention	Renal and urinary disorders Rare: Urinary frequency and/or retention Very rare Urinary incontinence

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 2.11.17

כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני). ☒

כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום. ☒

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם. ☒

אסמכתא לבקשה: Zyban Decentralised Procedure NL/H/xxxx/WS/249 approved in 18.9.2017 ☒
האסמכתא מצ"ב.

השינוי הני"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-EU (Mutual Recognition). ☒

אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון. ☒

אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון. ☒

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.
עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת אולם באותו יום נשלח עדכון זהה לעלון של התכשירים Wellbutrin XR 150 mg, 300 mg המכילים את אותו חומר פעיל.

אורית לביא

רוקחת ממונה

מ.ר. 3-117734

GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.



חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) אורית לביא

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

תאריך: 2.11.17

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zyban (118-33-29919-00)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4. תופעות לוואי	תופעות לוואי נדירות מאוד: (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000): • חוסר מנוחה, תוקפנות • תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה)	תופעות לוואי נדירות מאוד: (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000): • חוסר מנוחה, תוקפנות • תחושה או אמונה בדברים שאינם נכונים (אשליות); חשדנות חמורה (פרנויה) • אי שליטה במתן שתן (בריחה לא רצונית של שתן, דליפת שתן)

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: 9-11-17

-
- ☒ כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
 - ☒ כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
 - ☒ קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.
 - ☒ אסמכתא לבקשה: Zyban Decentralised Procedure NL/H/xxxx/WS/249 approved in 18.9.2017 האסמכתא מצ"ב.
 - ☒ השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב EU (Mutual Recognition)
 - ☒ אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
 - ☒ אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.
עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת אולם באותו יום נשלח עדכון זהה לעלון של התכשירים Wellbutrin XR 150 mg, 300 mg המכילים את אותו חומר פעיל.

.....

אורית לביא
רוקחת ממונה
מ.ר. 3-117734
חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) אורית לביא
GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.