

נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחדוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים  
אוגוסט 2012

### נספח 16 טפסים להגשת החמרות בעלונים

נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחדוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים  
אוגוסט 2012

#### הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

23-01-2013

FENTANYL JANSSEN 254121376

J-C HEALTH CARE LTD.

תאריך:

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

שם בעל הרישום:

### טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Caution is advised when Fentanyl is coadministered with drugs that affect the serotonergic neurotransmitter systems.</p> <p>The development of a potentially life-threatening serotonin syndrome may occur with the concomitant use of serotonergic drugs such as Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors (SNRIs), and with drugs which impair metabolism of serotonin (including Monoamine Oxidase Inhibitors [MAOIs]). This may occur within the recommended dose.</p> <p>Serotonin syndrome may include mental-status changes (e.g., agitation, hallucinations, coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, hyperthermia), neuromuscular abnormalities (e.g., hyperreflexia, incoordination, rigidity), and/or gastrointestinal symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhea).</p> <p>If serotonin syndrome is suspected, rapid discontinuation of Fentanyl</p>	-	Special warnings and special precautions for use

