

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

תאריך 12.3.12

שם תכשיר באנגלית PantoAvenir I.V.

מספר רישום 1455733064

שם בעל הרישום BioAvenir Ltd.

מפתח  
תוספת מסומנת באותיות אדומות על  
רקע צהוב

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Hypomagnesemia, symptomatic and asymptomatic, has been reported rarely in patients treated with PPIs for at least three months, and in most cases after a year of therapy. Serious adverse events include tetany, arrhythmias, and seizures. In most patients, treatment of hypomagnesemia required magnesium replacement and discontinuation of the PPI.</p> <p>For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with medications such as digoxin or drugs that may cause hypomagnesemia (e.g., diuretics), health care professionals may consider monitoring magnesium levels prior to initiation of PPI treatment and periodically.</p>		<p>4.4 Warnings and Special Precaution for Use</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 12.3.12.....

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: עלון לרופא של ה- FDA

השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב- ארה"ב

אני, הרוקח הממונה של חברת ביואבניר בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

חתימת הרוקח הממונה