

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך\_ 14.06.2012

שם תכשיר באנגלית Haemate P 250/500/1000 \_

מספר רישום \_\_\_\_\_2360/2459/2460

שם בעל הרישום: מדיליין בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Von Willebrand Disease</b></p> <p>There is a risk of occurrence of thrombotic events <b>including pulmonary embolism</b>, particularly in patients with known clinical or laboratory risk factors <u>(e.g. in the perioperative period without conduct of thromboprophylaxis, no early mobilization, obesity, overdose, cancer)</u>. Therefore, patients at risk must be monitored for early signs of thrombosis. Prophylaxis against venous thromboembolism should be instituted, according to the current recommendations.</p>		<p><b>4.4 SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li><u>Vascular system disorders</u></li> </ul> <p>Very rarely, there is a risk of thrombotic/thromboembolic events <b>(including pulmonary embolism)</b>.</p>		<p><b>4.8 Undesirable Effects</b></p>