

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 11/05/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Avastin [131-59-31060-00]**

שם בעל הרישום **רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות - עלון לרופא		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>...</p> <p><u>Further information on selected serious adverse reactions</u></p> <p>...</p> <p><i>Wound healing</i> (see section 4.4)</p> <p>...</p> <p>In a study of patients with relapsed glioblastoma (study AVF3708g), the incidence of post-operative wound healing complications (including craniotomy site wound dehiscence and cerebrospinal fluid leak) was 3.6% in patients treated with single-agent Avastin and 1.3% in patients treated with Avastin plus irinotecan.</p> <p>...</p> <p><i>Thromboembolism</i> (see section 4.4)</p> <p>...In an uncontrolled clinical trial, AVF3708g, in patients with relapsed glioblastoma, arterial thromboembolic events were observed in 6.3% (5/79) of patients who received Avastin in combination with irinotecan compared to 4.8% (4/84) of patients who received Avastin alone.</p>	<p>...</p> <p><u>Further information on selected serious adverse reactions</u></p>	<p>Undesirable effects</p>

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 13/05/2014

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 11/05/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום [Avastin 131-59-31060-00]

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות - עלון לצרכן		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		מידע חשוב לעיוןך
		לפני השימוש בתרופה
		אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
		לריאם ותרופות אחרות
		תופעות לוואי

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 13/05/2014
