

## הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

תאריך: 29.02.2012

שם תכשיר באנגלית: **Abbosynagis 100 mg**

מספר רישום: **119-01-29909-00**

שם בעל הרישום: **Abbott Laboratories S.A.**

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב (מאושרים על ידי ה- EMA – מצ"ב SPC עדכני)

**בעלון לרופא**

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Allergic reactions including very rare cases of anaphylaxis <b>and anaphylactic shock</b> have been reported following Palivizumab administration. <b>In some cases, fatalities have been reported</b> (see "Undesirable Effects").</p> <p><b>Common</b> Diarrhoea</p> <p>Immune system disorders: anaphylaxis <b>anaphylactic shock (In some cases, fatalities have been reported.)</b></p>	<p>Allergic reactions including very rare cases of anaphylaxis have been reported following re-exposure to Abbosynagis (Palivizumab) (see "Undesirable Effects").</p> <p>Uncommon Diarrhoea</p> <p>Immune system disorders: anaphylaxis</p>	<p><b>4.4</b> <b>Special warnings and special precautions for use</b></p> <p><b>4.8</b> <b>Undesirable effects</b></p>

.....

תאריך: 29.02.2012

שם תכשיר באנגלית: **Abbosynagis 50 mg**

מספר רישום: **119-63-30030-00**

שם בעל הרישום: **Abbott Laboratories S.A.**

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב (מאושרים על ידי ה- EMA – מצ"ב SPC עדכני)

**בעלון לרופא**

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p>Allergic reactions including very rare cases of anaphylaxis and anaphylactic shock have been reported following Palivizumab administration. In some cases, fatalities have been reported (see “Undesirable Effects”).</p> <p><b>Common</b> Diarrhoea</p> <p>Immune system disorders: anaphylaxis anaphylactic shock (In some cases, fatalities have been reported.)</p>	<p>Allergic reactions including very rare cases of anaphylaxis have been reported following re-exposure to Abbosynagis (Palivizumab) (see “Undesirable Effects”).</p> <p>Uncommon Diarrhoea</p> <p>Immune system disorders: anaphylaxis</p>	<p><b>4.4 Special warnings and special precautions for use</b></p> <p><b>4.8 Undesirable effects</b></p>
--	---	--

.....