

הודעה על החומרה (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 המבוקש/ים

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

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 המבוקש/ים

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>Common 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>4.4 Special warnings and special precautions for use</p> <p>4.8 Undesirable effects</p>
---	---	--

.....