

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 31 בדצמבר 2014

שם תכשיר באנגלית: Celestone Chronodose

מספר רישום: 131-43-23009-01

שם בעל הרישום: חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ

### ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון לרופא	טקסט נוכחי	טקסט חדש
WARNINGS		<p>Serious neurologic events, some resulting in death, have been reported with epidural injection of corticosteroids. Specific events reported include, but are not limited to, spinal cord infarction, paraplegia, quadriplegia, cortical blindness, and stroke. These serious neurologic events have been reported with and without use of fluoroscopy. The safety and effectiveness of epidural administration of corticosteroids have not been established, and corticosteroids are not approved for this use.</p>