

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 25/06/2014

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

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות - עלון לרופא

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון												
<p>Table 1: Adverse reactions by frequency:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>System organ class</th> <th>frequency</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)</td> <td>Very common</td> </tr> <tr> <td>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Gastrointestinal disorders: Gastrointestinal perforation</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Skin and subcutaneous tissue disorders: Wound healing complications</td> <td>Very common</td> </tr> <tr> <td>Musculoskeletal and connective tissue disorders: Fistula</td> <td>Common</td> </tr> </tbody> </table>	System organ class	frequency	Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)	Very common	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis	Common	Gastrointestinal disorders: Gastrointestinal perforation	Common	Skin and subcutaneous tissue disorders: Wound healing complications	Very common	Musculoskeletal and connective tissue disorders: Fistula	Common		Undesirable effects
System organ class	frequency													
Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)	Very common													
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis	Common													
Gastrointestinal disorders: Gastrointestinal perforation	Common													
Skin and subcutaneous tissue disorders: Wound healing complications	Very common													
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Fistula	Common													
<p>Table 2: Severe Adverse Reactions by Frequency</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>System organ class</th> <th>frequency</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)</td> <td>Common</td> </tr> <tr> <td>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis</td> <td>Common</td> </tr> </tbody> </table>	System organ class	frequency	Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)	Common	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis	Common								
System organ class	frequency													
Vascular disorders: Thrombo-embolism (venous)	Common													
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Pulmonary haemorrhage/ Haemoptysis	Common													

ההחמרות המבוקשות - עלון לרופא

טקסט חדש		טקסט נוכחי	פרק בעלון
Gastrointestinal disorders: Rectal haemorrhage	Frequency not known		
Skin and subcutaneous tissue disorders: Wound healing complications	Common		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות 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 25/06/2014

.....

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

תאריך
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום
שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

ההחמרות 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 ההחמרות 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