

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

תאריך: 22/12/2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Torisel 143 18 32044 00

שם בעל הרישום: Neopharm LTD

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש					טקסט נוכחי					פרק בעלון	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very common	Dyspnoea ^a	79 (24.6)	27 (8.4)	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very common	Dyspnoea ^a	79 (24.6)	27 (8.4)	Special Warnings and Special Precautions for Use	
		Epistaxis **	69 (21.5)	1 (0.3)			Epistaxis **	69 (21.5)	1 (0.3)		
		Cough	93 (29)	3 (0.9)			Cough	93 (29)	3 (0.9)		
	Common	Interstitial lung disease****	16 (5.0)	6 (1.9)	Common	Pneumonitis ^a	7 (2.2)	2 (0.6)			
		Pleural effusion ^{a,b}	19 (5.9)	9 (2.8)		Interstitial lung disease	6 (1.9)	3 (0.9)			
	Uncommon	Pulmonary embolism ^a	2 (0.6)	1 (0.3)	Uncommon	Pulmonary embolism ^a	19 (5.9)	9 (2.8)	2 (0.6)		1 (0.3)

****Interstitial lung disease is defined by a cluster of related Preferred Terms: interstitial lung disease (n=6), pneumonitis^a (n=7), alveolitis (n=1), alveolitis allergic (n=1), pulmonary fibrosis (n=1) and eosinophilic pneumonia (n=0).