

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

תאריך: 07/09/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

NovoMix 50 FlexPen – 138- 75-31773-00

שם בעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use	-	<u>Insulin antibodies</u> Insulin administration may cause insulin antibodies to form. In rare cases, the presence of such insulin antibodies may necessitate adjustment of the insulin dose in order to correct a tendency to hyper- or hypoglycaemia.
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
Fertility, Pregnancy and Lactation		
Adverse events		

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 07/09/2014

.....
.....