

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 11.2014

שם תכשיר באנגלית: **Tavanic Tablets 250 mg & 500 mg**

מספר רישום: **1194529964/1194429963-21**

שם בעל הרישום **Sanofi Aventis Israel Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה שינוי בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

פרטים על השינויים המבוקשים/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
מידע חדש שהוסף מסומן בצהוב , למידע מלא בסעיף זה יש לעיין בעלון: Eye disorders Rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$): Visual disturbances such as blurred vision (see section 4.4) Not Known (cannot be estimated from available data): Transient vision loss (see section 4.4) Uveitis		4.8 Undesirable Effects

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.