

תאריך 20.03.16

שם תכשיר באנגלית Carbaglu Tabletsמספר הרישום 147-76-33555-00שם בעל הרישום מדיסון פארמה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Method of administration:</u></p> <p>This medicine is for oral use ONLY (ingestion or via a nasogastric tube using a syringe, if necessary).</p> <p>Based on pharmacokinetic data and clinical experience, it is recommended to divide the total daily dose into two to four doses to be given before meals or feedings. The breaking of the tablets in halves allows most of the required posology adjustments. Occasionally, the use of quarter tablets may also be useful to adjust the posology prescribed by the physician.</p> <p>The tablets must be dispersed in a minimum of 5-10 ml of water and ingested immediately or administered by fast push through a syringe via a nasogastric tube.</p> <p>The suspension has a slightly acidic taste.</p>	<p><u>Method of administration:</u></p> <p>Based on pharmacokinetic data and clinical experience, it is recommended to divide the total daily dose into two to four doses to be given before meals or feedings. The breaking of the tablets in halves allows most of the required posology adjustments. Occasionally, the use of quarter tablets may also be useful to adjust the posology prescribed by the physician.</p> <p>The tablets must be dispersed in a minimum of 5-10 ml of water and ingested immediately or administered by fast push through a syringe via a nasogastric tube.</p> <p>The suspension has a slightly acidic taste.</p>	<p>Posology and method of administration</p>

<p>Reported adverse reactions are listed below, by system organ class and by frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness</p> <p>- Undesirable effects in N-acetylglutamate synthase deficiency</p> <p>מצ"יב טבלה</p>	<p>Reported adverse reactions are listed below, by system organ class and by frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness</p> <p>- Undesirable effects in N-acetylglutamate synthase deficiency</p> <p>מצ"יב טבלה</p>	<p>Undesirable effects</p>
--	---	-----------------------------------

Current text :

Investigations	<i>Uncommon:</i> increased transaminases
Skin and subcutaneous tissue disorders	<i>Common:</i> increased sweating

- Undesirable effects in organic acidaemia

Cardiac disorders	<i>Uncommon:</i> bradycardia
Gastrointestinal disorders	<i>Uncommon:</i> diarrhoea, vomiting
General disorders and Administration site conditions	<i>Uncommon:</i> pyrexia

New text:

Investigations	<i>Uncommon:</i> increased transaminases
Skin and subcutaneous tissue disorders	<i>Common:</i> increased sweating <i>Not known:</i> rash

- Undesirable effects in organic acidaemia

Cardiac disorders	<i>Uncommon:</i> bradycardia
Gastrointestinal disorders	<i>Uncommon:</i> diarrhoea, vomiting
General disorders and Administration site conditions	<i>Uncommon:</i> pyrexia
Skin and subcutaneous tissue disorders	<i>Not known:</i> rash

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> • המינון המתאים עבורך יקבע ע"י הרופא המטפל. • יש ליטול את קרבגלו רק דרך הפה או באמצעות צינורית הזנה לקיבה(שימוש במזרק, במידת הצורך) • כאשר המטופל הוא במצב של תרדמת, קרבגלו ינתן באמצעות מערכת ההזנה. 	<ul style="list-style-type: none"> • המינון המתאים עבורך יקבע ע"י הרופא המטפל. • כאשר המטופל הוא במצב של תרדמת, קרבגלו ינתן באמצעות מערכת ההזנה. 	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>תופעות לוואי שכיחות (מופיעות 1-10 משתמשים מתוך 100):</p> <p style="text-align: right;">הזעת יתר</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות 1-10 משתמשים מתוך 1000):</p> <p>ברדיקרדיה (דופק איטי), שילשול, חום, עליה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), הקאה.</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: פריחה</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות מאוד – הזעת יתר</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות – ברדיקרדיה (דופק איטי), שילשול, חום, עליה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), הקאה.</p>	<p>מופיעות לעיתים קרובות מאוד – הזעת יתר</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות – ברדיקרדיה (דופק איטי), שילשול, חום, עליה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), הקאה.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** בצבע ירוק. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.