

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 8 לדצמבר 2014

שם תכשיר באנגלית: **Bydureon 2mg**

מספר רישום: 1492733557

שם בעל הרישום: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

עלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים

| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
|---|------------|---------------------|
| | | contraindications |
| <p>In addition, Table 1 includes spontaneous reports of events that were either not observed in clinical trials (frequency considered not known) or that were observed in clinical trials using the clinical trials database to estimate frequency.</p> <p>Injection site abscesses and cellulitis not known frequency</p> <p>In post marketing experiences, cases with injection site abscesses and cellulitis have been reported.</p> | | Undesirable effects |

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.

עלון לצרכן

| פרטים על השינויים המבוקשים | | |
|--|--|----------------------------|
| טקסט חדש | טקסט נוכחי | פרק בעלון |
| <p>הפסק ליטול בידוריון ופנה מיד לרופא אם אתה חש בכאב בטן חמור שאינו חולף, עם או ללא הקאות, מאחר שיתכן ויש לך התלקחות דלקת בבלב.</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10 מטופלים מתוך 1000): תגובות באתר ההזרקה. תגובות עוריות באזור ההזרקה דווחו בעקבות הזרקת אקסנטייד. התופעות כוללות: חלל המכיל מוגלה (מורסה) ונפוח, אזור אדום, רגיש, וחם בעור (צלוליטיס)</p> | <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש בכאב בטן חמור שאינו חולף, עם או ללא הקאות, מאחר שיתכן ויש לך דלקת בבלב.</p> | <p>תופעות לוואי</p> |

.....

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