

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
(מעודכן 05.2013)

**אושר – 2.16**

**תאריך 24.11.2015**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Eliquis 2.5mg film-coated tablets 148.31.33496.00/01**

**Eliquis 5mg film-coated tablets 149.25.33844.00/01**

**שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ**

**פרוט החמרות בלבד !**

| ההחמרות המבוקשות                     |            |                         |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|
| טקסט חדש                             | טקסט נוכחי | פרק בעלון               |
| Pruritus was added as an uncommon AE | NA         | 4.8 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.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....24/11/2015.....

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 05.2013)

**תאריך 24.11.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**

**Eliquis 2.5mg film-coated tablets 148.31.33496.00/01**

**Eliquis 5mg film-coated tablets 149.25.33844.00/01**

**טופס זה מפרט החמרות בלבד !**

| החמרות המבוקשות |            |                                     |
|-----------------|------------|-------------------------------------|
| טקסט חדש        | טקסט נוכחי | פרק בעלון                           |
| גרד...          | NA         | תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות 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.....24/11/2015.....

.....