

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

תאריך 30.04.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Benlysta 120 mg, Benlysta 400 mg**
 שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Progressive multifocal leukoencephalopathy Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) has been reported with Benlysta treatment for SLE. Physicians should be particularly alert to symptoms suggestive of PML that patients may not notice (e.g., cognitive, neurological or psychiatric symptoms or signs). Patients should be monitored for any of these new or worsening symptoms or signs, and if such symptoms/signs occur, referral to a neurologist and appropriate diagnostic measures for PML should be considered. If PML is suspected, further dosing must be suspended until PML has been excluded.</p>	-	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.
 שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

.....