

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך 10.02.16

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Zoledronic acid Taro 4mg/5ml, Reg.No. 15471.34213

שם בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Osteonecrosis of the external auditory canal Osteonecrosis of the external auditory canal has been reported with bisphosphonates, mainly in association with long-term therapy. Possible risk factors for osteonecrosis of the external auditory canal include steroid use and chemotherapy and/or local risk factors such as infection or trauma. The possibility of osteonecrosis of the external auditory canal should be considered in patients receiving bisphosphonates who present with ear symptoms including chronic ear infections.</p>		4.4 <u>Special warnings and precautions for use</u>
<p>Very rare: Osteonecrosis of the external auditory canal (bisphosphonate class adverse reaction).</p>		4.8 <u>Undesirable effects</u>

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך : 10.02.16