



sanofi aventis

Because health matters

December 2009

צוות רפואי נכבד,

סאנופי אוונטיס מבקשת להודיעכם כי העלונוים של התכשירים הבאים עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה חמרה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה לא כלולים בהודעה זו. העלונוים לרופא ולצרכן יפורסמו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700. מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>.

בברכה,
עירית זאב,
רוקחת ממונה

מיזולן 10 מ"ג טבליות Mizollen 10 mg TABLETS

הרכב - כל טבליה מכילה: Mizolastine 10 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר היא:

Symptomatic treatment of seasonal allergic rhino-conjunctivitis (hay fever), perennial allergic rhino-conjunctivitis and urticaria.

העלונוים לרופא ולצרכן עודכנו ביולי 2009.

בעלון לרופא העדכון הינו בסעיף:

Special Warnings and Precautions for Use

בעלון לצרכן העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ מתי אין להשתמש בתכשיר ■ אזהרות ■ תגובות בין תרופתיות

■ תופעות לוואי ■ מינון ■ אופן השימוש

סוליאן 100 ו-400 מ"ג - Solian 100 & 400 mg

הרכב, כל טבליה מכילה: Sulpiride 100mg or Sulpiride 400mg

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Treatment of psychoses, particularly acute or chronic schizophrenic disorders in which positive symptoms (such as delusions, hallucinations, thought disorders) and/or negative symptoms (such as blunted affect, emotional and social withdrawal), are prominent, including patients characterised by predominant negative symptoms.

העלונוים לרופא ולצרכן עודכנו באוקטובר 2009.

בעלון לרופא העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ Contraindications ■ Special Warnings and Precautions for Use
■ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction ■ Pregnancy and Lactation ■ Undesirable effects
■ Pharmacodynamic properties

בעלון לצרכן העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ מתי אין להשתמש בתכשיר ■ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול ■ אזהרות ■ תגובות בין תרופתיות ■ תופעות לוואי

דטיסן

Deticene lyophilized powder for injection

הרכב: Vial containing freeze-dried powder – Dacarbazine 200mg
Solvent ampoule: Water for injection

ההתוויה המאושרת לתכשיר היא:

For the treatment of metastatic malignant melanoma, Hodgkin's disease as a second line therapy when used in combination with other agents.

העלון לרופא עודכן ביולי 2009.

בעלון לרופא העדכונים הינם בסעיפים הבאים:

■ Posology and Method of Administration ■ Contraindications
■ Special warnings and special precautions for use
■ Interaction With Other Medicaments and Other Forms of Interaction ■ Pregnancy and Lactation ■ Undesirable effects
■ Incompatibilities ■ Shelf-life and Special Precautions for Storage ■ Special precautions for disposal and handling

אלוקסטיין

Eloxatin concentrate for solution for infusion 5 mg/ml

הרכב: Oxaliplatin 5 mg/1 ml concentrate for solution for infusion

ההתוויה המאושרת לתכשיר היא:

In combination with 5-fluorouracil and folinic acid (FA), oxaliplatin is indicated for: ■ Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumor ■ Treatment of metastatic colorectal cancer

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2009.

העדכון הינו הוספת גודל אריזה חדש של 40 מ"ל:

40 ml concentrate for solution for infusion containing 200 mg oxaliplatin

גודל זה נוסף לגדלים המשווקים 10 מ"ל ו-20 מ"ל:

10 ml containing 50 mg oxaliplatin
20 ml containing 100 mg oxaliplatin

לנטוס 100 יח/מ"ל - Lantus 100 U/ml solution for injection

הרכב: Insulin glargine 100U/ml

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of adult and pediatric patients 6 years and over with type 1 diabetes mellitus or adults patients with type 2 diabetes mellitus who require basal (long acting) insulin for the control of hyperglycemia.

העלון לרופא עודכן באוקטובר 2009.

בעלון לרופא העדכונים הינם בסעיף:

Special warnings and special precautions for use

רוליד 150 מ"ג - Rulid 150 mg

הרכב, כל טבליה מכילה: Roxithromycin 150 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of infections caused by microorganisms sensitive to roxithromycin e.g: ENT bronchopulmonary, genital and skin manifestations.

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביולי 2009.

בעלון לרופא העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ Warnings and Precautions for Use ■ Interaction with other medicinal products and other forms of interaction ■ Adverse effects

בעלון לצרכן העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ מתי אין להשתמש בתכשיר ■ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול ■ אזהרות ■ תגובות בין תרופתיות ■ תופעות לוואי ■ מינון

רילוטק 50 מ"ג טבליות - Rilutek 50 mg tablets

הרכב, כל טבליה מכילה: Riluzole 50 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS).

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בנובמבר 2009.

בעלון לרופא העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ Warnings and Precautions for Use ■ Undesirable effects ■ Overdose

בעלון לצרכן העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ תופעות לוואי ■ מינון

רוומיצין טבליות - Rovamycin 1.5 M.I.U TABLETS

הרכב - כל טבליה מכילה: 1.5 MIU spiramycin

ההתוויה המאושרת לתכשיר היא:

Respiratory tract infections, infections caused by clamidia, cryptosporidiosis pregnancy toxoplasmosis.

העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ביוני 2009.

בעלון לרופא העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ Warnings and Precautions for Use ■ Undesirable effects

בעלון לצרכן העדכון הינו בסעיפים הבאים:

■ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול ■ אזהרות ■ תופעות לוואי ■ מינון ■ אופן השימוש