



רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

תכשיר חדש

Zemplar 1 microgram Capsules Zemplar 2 microgram Capsules זמפאר 1 מיקרוגרם כמוסות זמפאר 2 מיקרוגרם כמוסות

חברת אבוט לבורטוריוז ס.א. ישראל שמחה להודיע כי משרד הבריאות אישר צורת מתן נוספת לתכשיר Zemplar:
Zemplar Capsules

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר בכמוסות:

Zemplar is indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal insufficiency (chronic kidney disease Stages 3 and 4) patients and chronic renal failure (chronic kidney disease Stage 5) patients on haemodialysis or peritoneal dialysis.

■ **Zemplar (Paricalcitol)** הינו מפעיל סלקטיבי של הקולטן לויטמין D השייך לקבוצה מדור חדש - Selective Vitamin D Receptor Activator (SVDRA)²

Zemplar גורם לעלייה סלקטיבית בכמות הרצפטורים לויטמין D בבלוטות ה-Parathyroid, מבלי להעלות את כמות הרצפטורים לויטמין D במעי, והינו פחות פעיל בספיגת עצם. כתוצאה מכך, Zemplar מוריד רמות PTH תוך כדי השפעה מינימלית על רמות הסידן והפוספט.¹

■ המינון מחושב באופן אינדיווידואלי לכל חולה על-פי ערכי ה-PTH (Parathyroid Hormone) שלו.

■ התכשיר ישווק באמצעות חברת נובולוג בשני חוזקים: 1 מיקרוגרם ו-2 מיקרוגרם, באריזות בנות 28 כמוסות כל אחת.

■ התכשיר בכמוסות ישווק בנוסף לתכשיר הרשום ומשווק בישראל - זמפאר 5 מק"ג/מ"ל תמיסה להזרקה.

■ Zemplar אושר להכללה בסל הבריאות 2010 למניעה וטיפול בהיפרפאראתיורואידיזם משני לאי ספיקת כליות כרונית בחולים המטופלים בדיאליזה.

העלון לרופא והעלון לצרכן, מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום אבוט לבורטוריוז ס.א. קריית עתידים בניין 4, ת.ד. 58099 תל אביב או בטלפון 03-7691037.

בברכה,
דורית מאורי
רוקחת ממונה

1. Product's approved prescribing information, Jul 2009

2. Brancaccio D, Bommer J, Coyne D. Vitamin D receptor activator selectivity in the treatment of secondary Hyperparathyroidism: understanding the differences among therapies. Drugs 2007; 67 (14): 1981-98



רופאה/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

התוויה חדשה

Humira® 40 mg

Adalimumab 40 mg / 0.8 ml
Solution for injection in Pre-filled Syringe

יומירה 40 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

חברת אבט לבורטוריוז ס.א. ישראל שמחה להודיע כי משרד הבריאות אישר התוויה חדשה נוספת לתכשיר HUMIRA, לטיפול ב-Juvenile Idiopathic Arthritis.

נוסח ההתוויה החדשה, כפי שאושר על-ידי משרד הבריאות, הינו:

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Humira in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in adolescents aged 13 to 17 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.

כמו כן עודכן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר עבור Psoriatic Arthritis (PsA).

Psoriatic arthritis

Humira is indicated for the treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug therapy has been inadequate.

Humira has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease and to improve physical function.

■ HUMIRA (adalimumab) הינו נוגדן אנטי TNF הומאני מלא, המגיע במזרק מוכן קל לשימוש וניתן בהזרקה תת-עורית עצמית של החולה.

■ **המינון המאושר לטיפול ב-Juvenile idiopathic arthritis ולילדים ומתבגרים בטווח הגילאים 13 עד 17 שנים הינו:**
מנה אחת (מזרק אחד) - 40 מ"ג, אחת לשבועיים.

■ הטיפול ב-HUMIRA לדלקת פרקים ראומטואידית מסוג Juvenile idiopathic arthritis, אושר להכללה בסל הבריאות 2010, בנוסף להתוויות הנוספות של HUMIRA הכלולות בסל.

בנוסף לעדכונים הנ"ל עודכן העלון לרופא בסעיפים הבאים:

Posology and method of administration, Special warnings and precautions for use, Undesirable effects, Pharmacodynamic properties

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים: אזהרות, תופעות לוואי, מינון והוראות שימוש.

העלון לרופא והעלון לצרכן, מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום אבט לבורטוריוז ס.א. קריית עתידים בניין 4, ת.ד. 58099 תל אביב או בטלפון 03-7694037.

בברכה,
דורית מאורי
רוקחת ממונה





רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אבוט לבורטוריוז ס.א. מתכבדת להודיעכם כי העלונים של התכשירים הבאים עודכנו.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה לא כלולים בהודעה זו. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבוט לבורטוריוז ס.א. קריית עתידים בניין 4, ת.ד. 58099 תל אביב או בטלפון 03-7691037.

פורן Foran

Solution for Inhalation
Isoflurane 99.9%

ההתוויה המאושרת לתכשיר: For general anaesthesia
העלון לרופא עודכן בסעיפים: Special Warnings and Precautions for Use, Undesirable Effects

נורויר כמוסות רכות 100 מ"ג Norvir Soft Capsules 100 mg

Ritonavir 100 mg

Is indicated alone or in combination with other antiretroviral agents for the treatment of patients with HIV infection when therapy is warranted based on clinical and/or immunological evidence of disease progression.

העלון לרופא עודכן בסעיף: Contraindications
העלון לצרכן עודכן בסעיף: מתי אין להשתמש בתכשיר.

אבוסינגיס 50 מ"ג Abbosynagis 50 mg

Powder for Solution for Injection
Palivizumab 50 mg

אבוסינגיס 100 מ"ג Abbosynagis 100 mg

Powder for Solution for Injection
Palivizumab 100 mg

Is indicated for the prevention of serious lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV). Safety and efficacy were established in infants with bronchopulmonary dysplasia (BPD) and in infants with a history of prematurity (35 weeks gestational age). Children less than 2 years of age, with haemodynamically significant congenital heart disease.

העלון לרופא עודכן בסעיפים: Undesirable effects, Overdose

בברכה,
דורית מאורי, רוקחת ממונה

 **Abbott**
A Promise for Life