



צוות רפואי נכבד,

סאנופי אוונטיס מבקשת להודיעכם כי העלונים של התכשירים הבאים עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים עיקריים. עדכונים נוספים לא כלולים בהודעה זו.

העלונים 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

סטרונאז AQ STERONASE AQ Nasal Spray

כל בקבוק מכיל:

Triamcinolone (as acetonide) 0.055% w/w

ברצוננו להודיעכם על התווייה חדשה שאושרה לתכשיר- הרחבת השימוש לילדים - כעת מאושר שימוש החל מגיל שנתיים:

STERONASE is indicated for the treatment of nasal symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis in adults and children 2 years of age and older.

בנוסף העלון לרופא עודכן בספטמבר 2009, והעלון לצרכן עודכן בספטמבר 2009 / ינואר 2010.

בעלון לרופא העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

Therapeutic indications, Posology and method of administration, Special warnings and special precautions for use, Use in Specific Populations, Undesirable effects, Overdose, Pharmacological properties, Clinical studies, Patient counseling information.

בעלון לצרכן העדכונים העיקריים הינם

בסעיפים הבאים:

פעילות רפואית, מתי אין להשתמש בתכשיר, אזהרות, תופעות לוואי, מינון, אופן השימוש.

למכתב זה מצורפים העלון לרופא והעלון לצרכן הכוללים את כל העדכונים הנ"ל.

טקסוטר TAXOTERE Solution for infusion

כל בקבוק מכיל: Docetaxel 20 mg/0.5 ml or 80mg/2 ml

ברצוננו להודיעכם על התווייה חדשה שאושרה לתכשיר:

Doxorubicin and cyclophosphamide followed by Taxotere in combination with trastuzumab (AC-TH) is indicated for the adjuvant treatment of patients with HER2 over-expressing, node-positive or high risk node-negative, breast cancer.

Taxotere in combination with trastuzumab, and carboplatin (TCH) is indicated for the adjuvant treatment of patients with HER2 over-expressing, node-positive or high risk node-negative, breast cancer.

בנוסף נעשה עדכון עריכה של ההתווייה לראש צוואר לניסוח הבא:

Taxotere as monotherapy in the treatment of patients with recurrent and/or metastasis squamous cell carcinoma of the head and neck after failure of a previous chemotherapy regimen.

TAXOTERE in combination with cisplatin and 5-fluorouracil is indicated for the induction treatment of patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck.

כמו כן עודכן העלון לרופא בספטמבר 2009.

בעלון לרופא העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

Therapeutic indications, Posology and method of administration, Contraindications, Special warnings and special precautions for use, Interaction with other medicinal products and other forms of interaction, Effects on ability to drive and use machines, Undesirable effects, Pharmacodynamic properties, Pharmaceutical particulars, Preparation guide for use.

למכתב זה מצורף העלון לרופא הכולל את כל העדכונים הנ"ל.

קלקסן , קלקסן פורטה

Clexane Solution for injection in a multi dose vial
Clexane Solution for injection in syringes
Clexane Forte Solution for injection in syringes

הרכב:

כל מזרק או בקבוקון של קלקסן מכיל 100 mg/ml Enoxaparin (as sodium)
כל מזרק של קלקסן פורטה מכיל 150 mg/ml Enoxaparin (as sodium)

חברת סאנופי אוונטיס, יצרנית ומשווקת CLEXANE, שמחה להביא לידיעתך כי משרד הבריאות הישראלי אישר פרזנטציה חדשה והתוויה נוספת לתכשיר CLEXANE. הפרזנטציה החדשה הינה: **Clexane Multidose Vial (100mg/ml)**
Each Vial contains 300 mg enoxaparin (equivalent to 30,000 IU anti-Xa activity) in 3.0 ml

■ צורת המתן של פרזנטציה זו הינה IV בלבד.
מתוך הבקבוקון (multidose vial) יש לשאוב את המנה המדויקת הנחוצה להזרקה.

■ ההתוויה של פרזנטציה זו הינה התוויה חדשה שאושרה:
Treatment of acute ST – segment elevation myocardial infarction, in combination with a thrombolytic agent in patients eligible or not for subsequent coronary angioplasty.

התוויה זו אושרה גם לקלקסן 60, 80 ו-100 מ"ג הניתנים SC כהמשך טיפול.

■ התכשיר מכיל 15mg/ml Benzyl alcohol

התכשיר יופץ ע"י חברת ס.ל.א.

בנוסף, ברצוננו להביא לידיעתכם כי העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוגוסט 2009.

בעלון לרופא, העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

Therapeutic indications, Posology and method of administration, Contraindications, Special warnings and special precautions for use, Interaction with other medicinal products and other forms of interaction, Pregnancy and Lactation, Effects on ability to drive and use machines, Undesirable effects, Overdose, Pharmacological properties, Pharmaceutical particulars.

בעלון לצרכן העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

מתי אין להשתמש בתכשיר, אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול, אזהרות, תגובות בין תרופתיות, תופעות לוואי, מינון, אופן השימוש.

את מהות העדכון ניתן למצוא באתר משרד הבריאות בהודעות על החמרות בעלונים - החמרות בעלונים 08-10/2009.

להלן הקישור:

<http://www.health.gov.il/pages/default.asp?PageId=4780&parentId=1923&catId=38&maincat=11>

למכתב זה מצורף העלון לרופא הכולל את העדכונים הנ"ל..

אמריל 1,2,3,4 מ"ג AMARYL 1,2,3,4 MG

כל טבליה מכילה:

glimepiride 1,2,3,4 mg בהתאמה

פעילות רפואית: לטיפול בסוכרת מסוג 2

ברצוננו להודיעכם על מינון נוסף שאושר לתכשיר 4 מ"ג.

מינון זה נוסף למינונים המשוקים 1, 2, 3 מ"ג.
בנוסף עודכנו העלון לרופא ולצרכן בספטמבר 2009.

בעלון לרופא העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

Clinical Pharmacology: Pediatric use, Drug Interactions, Warnings, Precautions, Adverse Events.

בעלון לצרכן העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול, אזהרות, תגובות בין תרופתיות, תופעות לוואי, אופן השימוש.
למכתב זה מצורפים העלון לרופא והעלון לצרכן הכוללים את כל העדכונים הנ"ל.

נוילפטיל

NEULEPTIL 10 mg caps NEULEPTIL drops

כל כמוסה מכילה: Periciazine 10 mg

בקבוק הטיפות מכיל: Periciazine 40 mg/ml

ההתוויה המאושרת לתכשירים

Psychotic disorders היא:

העלון לרופא עודכן ביולי 2009, והעלון לצרכן עודכן ביולי 2009 / פברואר 2010.

בעלון לרופא העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

Contraindications, Special warnings and special precautions for use, Interaction with other medicinal products and other forms of interaction, Pregnancy and Lactation, Undesirable effects.

בעלון לצרכן העדכונים העיקריים הינם בסעיפים הבאים:

מתי אין להשתמש בתכשיר, אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול, אזהרות, תגובות בין תרופתיות, תופעות לוואי, מינון, שים לב, אופן השימוש.

את מהות העדכון ניתן למצוא באתר משרד הבריאות בהודעות על החמרות בעלונים - החמרות בעלונים 08-10/2009.

להלן הקישור:

<http://www.health.gov.il/pages/default.asp?PageId=4780&parentId=1923&catId=38&maincat=11>