

אוקטובר 23

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת א.מ.י. טכנולוגיות רפואיות בע"מ מתכבדת להודיע על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

SOOLANTRA

מ"ר 167-59-36606-99

מרכיבים פעילים וחוזקים:

IVERMECTIN 1% W/W

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Soolantra is indicated in the topical treatment of inflammatory (papulopustular) lesions caused by rosacea in adults.

מהות השינוי:

- שינוי בעל הרישום בעל הרישום החדש: א.מ.י. טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22 הוד השרון, 4501317, ישראל.
- כמו כן נעשו שינויים בפרקים הבאים:

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects –

- עודכנה תדירות תופעת הלוואי "Rosacea aggravation" – מ Not known לתדירות Uncommon
- נוספה תופעת הלוואי "Transaminases increased" תחת תדירות Not known
- עודכן המידע הנדרש לדיווח תופעות לוואי - Reporting of suspected adverse reactions

בעלון לצרכן:

- שינויי נוסח קלים לאורך כל העלון
- 4. תופעות לוואי – תחת סעיף 'תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)': הוספת "עלייה בטרנסאמינאז".
- 6. מידע נוסף:
- תחת סעיף 'כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?': נוסף תיאור מראה הקרם.
- כתובת היצרן הורחבה, להצגת כתובת מלאה.

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד

הבריאות: <http://www.health.gov.il>

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת א.מ.י. טכנולוגיות רפואיות בע"מ, בכתובת המייל:

RA@ami.co.il

בברכה,

אמ"י טכנולוגיות רפואיות בע"מ