

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן:

חברת אינובמד פארמה בע"מ מודיעה על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים:

סטאלבו® 50/12.5/200 מ"ג Stalevo® 50 mg/12.5 mg/200 mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 50 mg of levodopa, 12.5 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

סטאלבו® 75/18.75/200 מ"ג Stalevo® 75 mg/18.75 mg/200 mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 75 mg of levodopa, 18.75 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

סטאלבו® 100/25/200 מ"ג Stalevo® 100 mg/25 mg/200 mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 100 mg of levodopa, 25 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

סטאלבו® 125/31.25/200 מ"ג Stalevo® 125 mg/31.25 mg/200mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 125 mg of levodopa, 31.25 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

סטאלבו® 150/37.5/200 מ"ג Stalevo® 150 mg/37.5 mg/200mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 150 mg of levodopa, 37.5 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

סטאלבו® 200/50/200 מ"ג Stalevo® 200 mg/50 mg/200mg
Film-coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה: 200 mg of levodopa, 50 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Treatment of patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations not stabilised on levodopa/dopa decarboxylase (DDC) inhibitor treatment.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כהול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

[...]

Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg: each tablet contains 150 mg of levodopa, 37.5 mg of carbidopa and 200 mg of entacapone.

Excipients with known effect:

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

Each tablet contains 1.91 mg of sucrose and 2.6 mg sodium as a constituent of an excipient.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

- Stalevo 150 mg/37.5 mg/200 mg contains 2.6 mg sodium per tablet. The maximum recommended daily dose (10 tablets) contains 26 mg sodium, equivalent to 1.3% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.
- Stalevo 50 mg/12.5 mg/200 mg, 75 mg/18.75 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg, 125 mg/31.25 mg/200 mg and 200 mg/50 mg/200 mg film-coated tablets contain less than 1 mmol (23 mg) sodium per maximum recommended daily dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

[...]

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2 לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

- טבליות סטאלבו 150/37.5/200 מ"ג מכילות 2.6 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלה בישול) בכל טבליה. המנה היומית המקסימלית המומלצת (10 טבליות) מכילה 26 מ"ג נתרן. כמות זו שוות ערך ל- 1.3% מהכמות היומית המקסימלית של נתרן המומלצת לצריכה בדיאטה של מבוגרים.
- טבליות סטאלבו 50/12.5/200 מ"ג, סטאלבו 75/18.75/200 מ"ג, סטאלבו 100/25/200 מ"ג, סטאלבו 125/31.25/200 מ"ג, סטאלבו 200/50/200 מ"ג מכילות פחות מ- 23 מ"ג נתרן למנה היומית המקסימלית המומלצת, ולפיכך נחשבות 'נטולות נתרן'.

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד פארמה בע"מ, רח' כנרת 5, ת.ד. 2349, בני ברק 5112202 טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה