

ספטמבר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Duloxetine Sandoz® 30mg GRC	167-67-35796-00
Duloxetine Sandoz® 60mg GRC	167-68-35797-00

מרכיב פעיל: (AS HYDROCHLORIDE) DULOXETINE

התוויות רשומות:

Duloxetine Sandoz is indicated for:

- The treatment of major depressive episodes.
 - The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
 - The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
 - The management of fibromyalgia.
 - The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contraindicated.
- This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן.

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הינו:

תרופות נוגדות דיכאון (anti-depressants) **אחר** מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 24**.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון:
החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
אם במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ