SANDOZ A Novartis Division

מאי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

<u>הודעה על עדכון בעלון לצרכן - Aripiprazole Sandoz®</u>

חברת נוברטיס ישראל בע"מ – חטיבת סנדוז – מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן עבור התכשירים:

Aripiprazole Sandoz® 5 (aripiprazole 5mg tablets)

Aripiprazole Sandoz® 10 (aripiprazole 10mg tablets)

Aripiprazole Sandoz® 15 (aripiprazole 15mg tablets)

Aripiprazole Sandoz® 30 (aripiprazole 30mg tablets)

ההתוויות כפי שאושרו בתעודת הרישום:

<u>5mg; 10mg; 15mg:</u>

Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of schizophrenia, for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder and for the prevention of a new manic episode in patient who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.
Aripiprazole Sandoz is indicated for use as an adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD). Efficacy was established in two 6-week trials in adults with MDD who had an inadequate response to antidepressant therapy during the current episode.
Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of irritability associated with autistic disorder. Efficacy was established in two 8-week trials in pediatric patients (aged 6 to 17 years) with irritability associated with autistic disorder (including symptoms of aggression towards others, deliberate self-injuriousness, temper tantrums, and quickly changing moods).

<u>30mg:</u>

Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of schizophrenia, for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder and for the prevention of a new manic episode in patient who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.

העלון לצרכן אומץ כלשונו והותאם לפורמט החדש.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ ,בטלפון 03-9201111

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה
חטיבת סנדוז,
נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.
P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.
ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244