

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Simulect® 20 mg, Powder and solvent for solution for injection or infusion
מספר רישום 113-38-29524

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא עבור התכשיר שבנדון עודכן בנובמבר 2021.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Simulect is indicated for the prophylaxis of acute organ rejection in de novo renal transplantation in combination with ciclosporin and corticosteroid based immunosuppression.**מרכיב פעיל:** basiliximab**צורת מינון:** Powder and solvent for solution for injection or infusion

בעמודים העוקבים מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה מהיבטי בטיחות או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לרופא המצורף כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

...