

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Sandimmun® Neoral® Oral Solution 100mg/mL לשתיה

[066-79-28141]

התכשיר שבנדון משווק בבקבוק זכוכית הסגור בפקק שצבעו שחור.

אנו מבקשים להודיעך כי **חל שינוי באריזת התכשיר, כך שהפקק הוחלף וצבעו הינו אפור**.
מכוון שתיאור הפקק מופיע בעלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר שבנדון, הללו עודכנו בהתאם.
התכשיר בנדון מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogeneic transplants in conjunction with corticosteroids. May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immunosuppressive agents.

Bone marrow transplantation

Endogenous uveitis

Nephritic syndrome type MCD (minimal change disease) in cases where conventional therapy has failed.

Rheumatoid arthritis: Severe cases in which standard treatments are ineffective or inappropriate

Severe psoriasis above age 16 that did not respond to other treatment.

Atopic dermatitis in adults only up to 8 weeks, for severe cases in which conventional therapy is ineffective or inappropriate.

מרכיב פעיל: ciclosporin**צורות מינון:** Solution

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו 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

Novartis Israel Ltd.6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

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

בעלון להופא:

6.6 Special precautions for disposal

Initial use of Sandimmun Neoral Oral Solution

-
3. Remove the ~~black~~ grey stopper and throw it away.
-



בעלון לצרכן:

3. כיצד תשתמש בתרופה

שימוש התחלתי בסנדאימון ניאורל תמיסה לשתיה:

-
3. יש להוציא את הפקק ~~השחור~~ האפור, ולהשליכו.
-

