

פברואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את שינוי בעל הרישום והיצרן כפי שעודכן בעלונים של התכשירים:

אקטוס 15 מ"ג Actos 15mg

אקטוס 30 מ"ג Actos 30mg

אקטוס 45 מ"ג Actos 45mg

מרכיב פעיל:

ACTOS 15MG: Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg

ACTOS 30MG: Pioglitazone (as hydrochloride) 30 mg

ACTOS 45MG: Pioglitazone (as hydrochloride) 45 mg

צורת מינון: tablets

התוויה מאושרת:

Pioglitazone is indicated as second- or third-line treatment of type 2 diabetes mellitus as described below:

as monotherapy

- in adult patients (particularly overweight patients) inadequately controlled by diet and exercise for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance.

as dual oral therapy in combination with

- metformin, in adult patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with metformin.

- a sulphonylurea, only in adult patients who show intolerance to metformin or for whom metformin is contraindicated, with insufficient glycaemic control despite maximal tolerated dose of monotherapy with a sulphonylurea.

as triple oral therapy in combination with

- metformin and a sulphonylurea, in adult patients (particularly overweight patients) with insufficient glycaemic control despite dual oral therapy.

Pioglitazone is also indicated for combination with insulin in type 2 diabetes mellitus adult patients with insufficient glycaemic control on insulin for whom metformin is inappropriate because of contraindications or intolerance.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיף הבא:

7. MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER

Manufacturer:

Takeda-Pharma A/S, Denmark
Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Greifswald, Germany

Marketing Authorization holder:

Abic Marketing Ltd.,
P.O.Box 8077,
Netanya
Tzamal Bio-Pharma Ltd.,
20 Hamagshimim Street, Petah Tikva, Israel.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיף הבא:

6. מידע נוסף

[...]

שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה (מקבוצת טבע)
צמל ביו-פארמה בע"מ, המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

טקדה פארמה א/ס, דנמרק
צפלאפארם ארצנימיטל בע"מ, גריפסוולד, גרמניה.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכוני נוסח נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il,
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.
בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק
רוקחת ממונה
צמל ביו-פארמה בע"מ