

פברואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

## קומפטקט 15 מ"ג / 850 מ"ג      Competact 15 mg/850 mg

### מרכיב פעיל:

Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg  
Metformin hydrochloride 850 mg

Film-coated tablets      צורת מינון:

### התוויה מאושרת:

Competact is indicated as second line treatment of type 2 diabetes mellitus adult patients, particularly overweight patients, who are unable to achieve sufficient glycaemic control at their maximally tolerated dose of oral metformin alone.

After initiation of therapy with pioglitazone, patients should be reviewed after 3 to 6 months to assess adequacy of response to treatment (e.g. reduction in HbA<sub>1c</sub>). In patients who fail to show an adequate response, pioglitazone should be discontinued. In light of potential risks with prolonged therapy, prescribers should confirm at subsequent routine reviews that the benefit of pioglitazone is maintained.

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 ארצניימיטל 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](http://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**