

Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom
P.O.B. 7382
Tel Aviv
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100
Fax: + 972 3 910 0116
www.lundbeck.com



ספטמבר 2019

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Abilify Maintena 300 mg, Abilify Maintena 400 mg
pre-filled syringes

Abilify Maintena 300 mg, Abilify Maintena 400 mg
vials

Powder and Solvent for Prolonged Release Suspension for Injection

חברת לונדבק מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים **אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג ואביליפיי מיינטנה 400 מ"ג**, אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך, עודכנו ביולי 2019.

החומר הפעיל בתכשיר:

ARIPIPRAZOLE (AS MONOHYDRATE) (200 mg/ml after reconstitution)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Abilify Maintena is indicated for maintenance treatment of schizophrenia in adult patients stabilised with oral aripiprazole.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק בע"מ

Lundbeck Israel Ltd.

4 Simtat Hama'alot
Ramat Hasharon
Israel 47273

Tel: + 972 9 971 6010
Fax: + 972 9 971 5601
www.lundbeck.com



העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Falls

Aripiprazole may cause somnolence, postural hypotension, motor and sensory instability, which may lead to falls. Caution should be taken when treating patients at higher risk, and a lower starting dose should be considered (e.g., elderly or debilitated patients; see section 4.2).

העלונים לצרכן עודכנו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

אריפירזול עלול לגרום לישנוניות, ירידה בלחץ הדם כאשר נעמדים, סחרחורת ושינויים ביכולתך לנוע ולשמור על שווי משקל, אשר עלולים להביא לנפילות. יש לנקוט בזהירות, במיוחד אם אתה מטופל קשיש או הסובל מתשישות.