

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



דצמבר 2019

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר
Ebixa 5 mg/Pump Actuation Oral Solution
אביקסה 5 מ"ג בלחיצת משאבה, תמיסה למתן דרך הפה**

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר אביקסה 5 מ"ג בלחיצת משאבה, תמיסה למתן דרך הפה עודכנו ביולי 2019.
החומר הפעיל בתכשיר:

MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10 MG/G

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of patient with moderately to severe Alzheimer's disease.

בהודעה זו מצוין עדכון בעלון לצרכן המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים לרופא ולצרכן 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 ישראל בע"מ

העלון לצרכן עודכן בהחמרה בסעיף הבא:
לפני הטיפול באביקסה, ספר לרופא אם:

[...]

אם אתה סובל ממצבים של חממת אבובית הכליה (RTA), עודף של חומרים יוצרי חומצה בדם בשל תפקוד כלייתי לקוי) או מזהומים חמורים של דרכי השתן, יתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה למצבך.

[...]