

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



נובמבר 2020

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 בנובמבר 2020.

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

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

[...]

Tabulated list of adverse reactions

[...]

	Common	Uncommon	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders		Alopecia Acne Rosacea Eczema Skin induration	Rash Photosensitivity reaction Hyperhidrosis Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)

[...]

העלונים לצרכן עודכנו בסעיפים הבאים:

[...]

תופעות הלואי שדווחו מאז החל השיווק של אביליפיי טבליות אולם אין מידע לגבי השכיחות שלהם (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):

[...]

- תגובות אלרגיה חמורות כגון תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (תסמונת DRESS). תסמונת זו מתחילה בהופעת תסמינים דמויי-שפעת עם פריחה בפנים ולאחר מכן פריחה נרחבת, חום גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות, בדיקות דם יראו עליה ברמות אנזימי כבד ועליה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה).