



03/07/2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ביואבניר בע"מ שמחה להודיע על תחילת שיווקם של התכשירים

החדשים:

ISOVENIR 5 MG – איזובניר 5 מ"ג

ISOVENIR 10 MG – איזובניר 10 מ"ג

ISOVENIR 20 MG – איזובניר 20 מ"ג

ISOVENIR 40 MG – איזובניר 40 מ"ג

המרכיב הפעיל וחוזקו:

ISOVENIR 5 MG - ISOTRETINOIN 5 MG

ISOVENIR 10 MG - ISOTRETINOIN 10 MG

ISOVENIR 20 MG - ISOTRETINOIN 20 MG

ISOVENIR 40 MG - ISOTRETINOIN 40 MG

צורת מינון:

CAPSULE, SOFT

התוויה:

Isovenir is indicated for the treatment of severe cystic acne that does not respond to other treatment.

לתכשיר קיימת חוברת מידע בטיחותי למטופל/ת, הכוללת מידע בטיחותי חשוב שעל המטופל/ת להיות מודע/ת אליו לפני ובמהלך הטיפול.

בנוסף, לתכשיר קיימים חומרי עזר לרופא:

Physician Checklist for Prescribing to Female Patients

Physician's Guide to Prescribing Isovenir

חוברת המידע למטופלים וחומרי העזר הנוספים הופקו כחלק מתכנית לניהול סיכונים למניעת הריון בעת השימוש בתכשירים המכילים את החומר הפעיל ISOTRETINOIN.

חומרי העזר מכילים מידע בטיחותי חשוב לגבי ההשפעות הטרוגניות של איזובניר ומידע בטיחותי חשוב נוסף.

יש ליישם את התכנית למניעת הריון על מנת להקטין את הסיכון.

נבקשכם ליידע את המטופלים על קיום חוברת המידע למטופלים.

חוברות המידע למטופלים בשפות עברית, ערבית ואנגלית יחולקו ללקוחות החברה באמצעות המפיץ סלא.

ניתן למצוא את העלון לצרכן ואת כל חומרי העזר בדיגיטל, בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, ניתן להזמין דרכנו באמצעות המייל hagit@bioavenir.co.il או בטלפון 09-9544129.

דיווח תופעות לוואי:

אנשי צוות רפואי מתבקשים לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות. ניתן לעשות זאת באמצעות

הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

https://www.gov.il/he/service/adverse_effects_reports

או ישירות לחברתנו בכתובת: drug.safety@bioavenir.co.il

בברכה,

צוות ביובניר