

יולי 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Methylphenidate Sandoz® 18mg PRT	169-42-36067-00
Methylphenidate Sandoz® 27mg PRT	169-43-36078-00
Methylphenidate Sandoz® 36mg PRT	169-44-36079-00
Methylphenidate Sandoz® 54mg PRT	169-45-36080-00

התוויה רשומה:

Methylphenidate Sandoz® PRT is indicated for the treatment of Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

מלבד השינויים המפורטים מטה, קיימים בעלון עדכונים נוספים, כולל עדכון בעל הרישום.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

לעדכוןכם בברכה,

מג'ר דפנה סנדובסקי, רוקחת ממונה,

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

...

אזהרה: שימוש לרעה, שימוש שלא בהתאם לעלון והתמכרות

לתכשיר מתילפנדיאט סנדוז פי.א.ר. טי יש סיכון גבוה לשימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, שעלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה בחומרים, כולל התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שלא בהתאם לעלון, בתרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית, כולל מתילפנדיאט סנדוז פי.א.ר. טי, עלולים להוביל למנת יתר ולמוות (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר"), סיכון זה עולה כשנוטלים מנות גבוהות יותר או כשנוטלים באופן שאינו מאושר, כגון הסנפה או הזרקה.

...

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.