

09.2026

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים:

Abilify Maintena 300 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
Abilify Maintena 400 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection
in pre-filled syringe

חומר פעיל:

aripiprazole (as monohydrate)

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לצרכן

(טקסט מסומן משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חוצה משמעותו טקסט מחוק).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home> <https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

6. מידע נוסף

[...]

בעל הרישום וכתובתו:

סוויקס ביופארמה בע"מ,

[גלגלי הפלדה 11, הרצליה 4672211, ישראל-הארבעה 28, תל אביב 4355511, ישראל](https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home)

[...]

להלן עדכונים מהותיים בלבד בעלון לרופא

(טקסט מסומן משמעותו עדכון, טקסט עם קו-חוצה משמעותו טקסט מחוק):

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home> <https://sideeffects.health.gov.il>

[...]



7. REGISTRATION HOLDER AND MANUFACTURER

Registration Holder:

Swixx Biopharma Ltd. ,

[11 Galgaley Haplada, Herzliya 4672211, Israel](#)

[28 HaArba'a St., Tel Aviv 4355511, Israel](#)

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה
חגי וגנר
רוקח ממונה

