

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## VESANOID      וסנואיד

מרכיב פעיל: tretinoin 10 mg

צורת מינון: Capsules

התוויה מאושרת:

Induction of remission in acute promyelocytic leukemia.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

### 4.8 Undesirable effects

[...]

Cardiac disorders	Very common	Arrhythmia
	Not known	Myocardial infarction, <b>myocarditis</b> , <b>pericarditis</b>

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Cytostatic-differentiating agent Antineoplastic agents, Retinoids for cancer treatment, ATC code: ~~L01XX14~~ L01XF01.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (Unknown frequency) (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים):

[...]

- **דלקת בשריר הלב (myocarditis) או דלקת של קרום הלב מחוץ ללב (pericarditis) שעלולה להוביל לקוצר נשימה, דפיקות לב או כאבים בחזה.**

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק  
רוקחת ממונה  
צמל ביו-פארמה בע"מ