



אוגוסט 2024

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של ליזודרן Lysodren

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Symptomatic treatment of advanced (unresectable, metastatic or relapsed) adrenal cortical carcinoma (ACC).

הרכב וחוזק חומר פעיל:

MITOTANE 500 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Hepatotoxicity has been observed in patients treated with mitotane. Cases of liver damage (hepatocellular, cholestatic and mixed) and autoimmune hepatitis were observed. Liver function tests (alanine transaminase [ALT], aspartate transaminase [AST], bilirubin and alkaline phosphatase [ALP] levels) should be periodically monitored, especially during the first months of treatment or when it is necessary to increase the dose. **If AST and/or ALT are increased > 5 ULN, or ALP or bilirubin > 2 ULN, there is risk of liver injury/failure. In this case, Lysodren treatment should be interrupted. Treatment can be resumed at physician's discretion depending on the severity of the event as well as the patient's clinical condition.**

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד: ספר לרופא אם פיתחת אחד מהסימנים והתסמינים הבאים המעידים על בעיות בכבד במהלך הטיפול בליזודרן: גרד, גוון צהוב של העיניים או העור, שתן כהה, כאב או אי נוחות באזור הימני העליון של הבטן. הרופא יצטרך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד שלך לפני ובמהלך הטיפול בליזודרן, ובהתאם לצורך הרפואי. **ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול בליזודרן.**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

מאיה ספקטור
רוקחת ממונה
כצט בע"מ