



ספטמבר 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

Risk of adrenal insufficiency: All patients with nonfunctional tumour and 75% of patients with functional tumour show signs of adrenal insufficiency. Therefore, steroid replacement may be necessary in these patients. Since mitotane increases plasma levels of steroid binding proteins, free cortisol and corticotropin (ACTH) determinations are necessary for optimal dosing of steroid substitution (see section 4.8). Glucocorticoid insufficiency is more frequent, but mineralocorticoid insufficiency may also be associated and the steroid substitution may need to be adapted accordingly

Metabolism and nutrition disorders: Regardless of Lysodren dosage, triglycerides should be monitored regularly especially in patients with or at risk of dyslipidemia (such as metabolic syndrome, alcohol abuse, high fat diet...). Triglyceride-lowering therapy and discontinuation of Lysodren may be considered in case of severe hypertriglyceridemia as it is a potential cause of acute pancreatitis

Premenopausal women: Non-malignant ovarian macrocysts, often bilateral and multiple, have been observed with higher incidence in this population. The ovarian macrocysts may be symptomatic (e.g., pelvic pain or discomfort, vaginal bleeding or menstrual disorders) or asymptomatic.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Data, based on a limited number of exposed pregnancies, indicate abnormalities on the adrenals of the foetus after exposure to mitotane. Mitotane has been detected in foetal cord blood. Pregnant women should be advised of a potential risk to the foetus. Animal reproduction studies have not been conducted with mitotane. Animal studies with similar substances have shown reproductive toxicity (see section 5.3). Lysodren is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.

4.8 Undesirable effects

| System Organ Class | Very common | Common | Not Known |
|------------------------|-------------|--------|--|
| <u>Investigations-</u> | | | Corticosteroid binding globulin increased Thyroxin binding globulin increased |

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות גינקולוגיות כגון דימום **נרתיקי, הפרעות במחזור החודשי** ו/או כאב באגן.

במהלך הטיפול בתרופה

ליזודרן עשוי באופן זמני להפחית את כמות ההורמונים המיוצרים על ידי בלוטת יותרת הכליה (קורטיזול) שלך, אך הרופא ייתקן זאת באמצעות הורמונים בתרופה (סטרואידים).

ליזודרן עלול לגרום לדימום שנמשך זמן ארוך מהרגיל. אם עליך לעבור ניתוח או הליך דנטלי במהלך הטיפול בליזודרן, הרופא יערוך בדיקות דם כדי לבדוק את הסיכון לדימום ממושך.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

- **מידזולם, משמש להרגעה**

! היריון, הנקה ופוריות

ליזודרן עלולה להזיק לעובר. **דווחי לרופא שלך** אם את בהיריון, **חושבת שאת בהיריון** או מתכננת להרות, **היוועצי ברופא שלך מוקדם ככל האפשר** כדי לדעת האם להפסיק את הטיפול עם ליזודרן או להמשיכו.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- אי ספיקת בלוטת יותרת הכליה (**עלול לגרום עייפות, כאב בטן, בחילה, הקאות, שלשול, בלבול**)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **מקרוציסטות שחלתיות (עם או ללא תסמינים כגון כאב באגן, דימום נרתיקי, הפרעות במחזור החודשי)**

- **רמה מוגברת של גלובולין קושר קורטיקוסטרואידים בבדיקות דם**

- **רמה מוגברת של גלובולין קושר טירוקסין בבדיקות דם**

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