

2024 ספטמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Vermox Tablets, Vermox Suspension

חברת ג'יי סי הלת'קר בע"מ (J-C Health Care Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון של התכשירים הבאים התעדכן ב-
12/2023:

Vermox Tablets, mebendazole 100mg 130-12-30986-00

Vermox Suspension, mebendazole 20mg/mL 106-69-21882-00

ההתוויות העדכניות המאושרות לתכשירים בישראל:

Treatment of trichuris trichiura (whipworm).

Ascaris lumbricoides (roundworm).

Ancylostoma duodenale (common hookworm).

Necator americanus (american hookworm), strongyloidiasis, enterobius vermicularis (pinworm)
and teniasis in single or mixed infections.

מרכיב פעיל:

mebendazole

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס של באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט ~~אדום עם קו~~ ~~חוצה~~, טקסט המהווה החמרה מודגש ברקע צהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

בברכה,

דנית ראובני

רוקחת ממונה

ג'יי סי הלת'קר בע"מ

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

There have been rare reports of reversible liver function disturbances, hepatitis and neutropenia described in patients who were treated with mebendazole at standard-recommended dosages for indicated conditions (see section 4.8 'Undesirable effects'). ~~These events, along with Agranulocytosis and glomerulonephritis and agranulocytosis, have also been reported with dosages substantially above those recommended and with treatment in patients treated for prolonged periods of time Echinococcosis.~~

...

4.9 Overdose

~~In patients treated at dosages substantially higher than recommended or for prolonged periods of time, the following adverse reactions have been reported rarely: alopecia, reversible liver function disturbances, hepatitis, agranulocytosis, neutropenia and glomerulonephritis. With the exception of agranulocytosis and glomerulonephritis, these also have been reported in patients who were treated with mebendazole at standard dosages (see section 4.8).~~

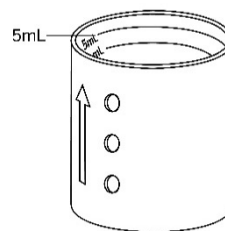
Agranulocytosis and glomerulonephritis are adverse reactions for Echinococcosis treatment for which the dosage is higher and used for prolonged periods of time compared with other indications; therefore, these are expected symptoms of overdose for non-Echinococcosis indications (see section 4.8).

...

6.5 Instructions for handling

...

Directions for using the measuring cup
Use the measuring cup just as it sits on the bottle. Make sure that the side with the graduation (the side that holds less) is uppermost; that is the side you have to fill. When the arrow on the side points up, the correct side is uppermost. Fill the dosing cup until the 5 mL line is reached



...

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר..

...

בנטילת כמויות גבוהות מהמומלץ או למשך זמן ארוך מהמקובל עלולות להופיע **תופעות לוואי של נשירת שיער, הפרעות בדם (אגרנוולוציטוזיס) ובכליות (דלקת פקעית הכליה (glomerulonephritis)).** **בכבד – חלקן עלולות להיות רציניות.**

...

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

...

- דלקת בכליות (כאשר ניתן לטיפול בתולעי סרט של כלב או של שועל (Echinococcosis))
- ירידה בתאי דם לבנים (ניתן לראות בבדיקות דם) העלולה לגרום לך לסבול מיותר זיהומים (כאשר ניתן לטיפול בתולעי סרט של כלב או של שועל (Echinococcosis))

...