

2024 נובמבר

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

## הידרוקסיאוריה מדאק 500 מ"ג HYDROXYUREA MEDAC 500 MG

**מרכיב פעיל:** HYDROXYCARBAMIDE 500mg

**צורת מינון:** Capsules

**התוויה מאושרת:**

Treatment of patient with chronic myeloid leukaemia (CML) in the chronic or accelerated phase of the disease.

Treatment of patients with essential thrombocytaemia or polycythaemia vera with a high risk for thromboembolic complications.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Interference with Continuous Glucose Monitoring Systems

Hydroxycarbamide may falsely elevate sensor glucose results from certain continuous glucose monitoring (CGM) systems which may lead to hypoglycaemia if sensor glucose results are relied upon to dose insulin.

If CGM systems are to be used concurrently with hydroxycarbamide treatment, consult with the CGM prescriber about the need to consider alternative glucose monitoring methods.

[...]

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

### 2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בהידרוקסיאוריה מדאק ספר לרופא:

[...]

- אם אתה סובל מסוכרת ומשתמש במד סוכר רציף (CGM) לבדיקת רמת הגלוקוז בדם. הידרוקסיאוריה (הידוע גם כהידרוקסיאוריה) עלול לגרום לקבלת ערכי גלוקוז גבוהים שגויים מחיישן הגלוקוז בחיישנים מסוימים. הדבר עלול לגרום לשימוש באינסולין בכמות גבוהה יותר מהכמות הדרושה ולהוביל לרמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה). שוחח עם הרופא שהורה לך להשתמש במד סוכר רציף (CGM) לגבי בטיחות השימוש בו במהלך נטילת הידרוקסיאוריה מדאק.

[...]

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים ולכן יש לעיין בעלונים המלאים באתר משה"ב.

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,

**צמל ביו-פארמה בע"מ**