

CHENODEOXYCHOLIC ACID LEADIANT

חברת אמ.בי.איי פארמה בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

התווית התכשיר:

The treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis due to sterol 27 hydroxylase deficiency (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis (CTX)) in infants, children and adolescents aged 1 month to 18 years and adults.

מרכיב פעיל: CHENODEOXYCHOLIC ACID 250 mg
צורת המתן של התכשיר: Per Os- Hard capsules

להלן החמרות שבוצעו בעלון לרופא:

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The suspension produced contains 22.9 mg of sodium per mL, which needs to be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

להלן החמרות שבוצעו בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט תחת פיקוח רפואי. במהלך הטיפול, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם ושתינ כדי לעקוב אחר תגובתך לתרופה זו וכדי להתאים את המינון לפי הצורך. **ייתכן שיהיה צורך בבדיקות תכופות יותר אם אתה אתה גדל מהר, אם אתה חולה (למשל אם יש לך בעיות בכבד) או אם את בהיריון.**

היריון והנקה

לא מומלץ ליטול חומצה כנודאוקסיכולית לדיאנט בתקופת היריון. **ייתכן סיכון לעובר.** אם את חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה, טל. 09-7719003

בברכה,

מירי חזן
רוקחת ממונה