

נובמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

העדכונים המהותיים בעלונים מפורטים למטה. תוספות בקו תחתי, מחיקות בקו חוצה, החמרות מסומנות בצבע צהוב. בעלונים נעשו גם שינויים קלים שאינם מפורטים כאן.

עדכונים בעלון רופא נעשו בפרקים הבאים:

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

Adverse reactions in patients (both adults and children) receiving chenodeoxycholic acid are generally mild to moderate in severity; the main reactions observed are given in the table below. ~~The events were transitory and did not interfere with the therapy.~~
[...]

MedDRA system organ class	Preferred term	Frequency
Gastrointestinal disorders	Constipation	not known
Hepatobiliary disorders	Transaminases increased jaundice Hepatic adverse reactions	not known not known

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בפרקים הבאים:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (**תופעות ששכיחותן טרם נקבעה-לא ניתן להערכה על סמך הנתונים הקיימים**)

• עצירות

• **בדיקות תפקודי כבד חריגות (עלייה ברמות טרנסאמינאזות) בעיית בכבד**

• **הצהבת העור ולובן העין (צהבת)**

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>
ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת אמ.בי.איי פארמה, ת.ד. 5061, קדימה.
טל. 09-7719003

בברכה,

חברת אמ.בי.איי פארמה