

חברת תרו מבקשת להודיעכם על הוספת עלון לרופא ועדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Sterocort 4 mg

סטרוקורט 4 מ"ג

מרכיבים פעילים:

Each tablet contains 4 mg triamcinolone

התוויה מאושרת:

Rheumatology:

- Active phases of systemic vasculitis: Panarteritis nodosa (in patients with concomitant positive hepatitis B serology, the duration of treatment should be restricted to two weeks), polymyalgia rheumatica (PMR), PMR with giant cell arteritis, arteritis temporalis with acute visual loss;
- Active phases of systemic rheumatic disease: systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease;
- Severe progressive forms of active rheumatoid arthritis, e.g. rapidly destructive forms and/or with extraarticular manifestations;
- Other forms of inflammatory rheumatic arthritis, provided that the severity of symptoms requires it and nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cannot be used:
 - Spondylarthritis (ankylosing spondylitis with involvement of peripheral joints, psoriatic arthritis, enteropathic arthropathy with high inflammatory activity);
 - Reactive forms of arthritis;
 - Arthritis in sarcoidosis;
 - Severe systemic form of juvenile idiopathic arthritis (Still's disease) or with iridocyclitis refractory to topical treatment.

Pulmonary and respiratory tract disorders:

- Bronchial asthma:
For the long-term treatment of severe chronic asthma (category 4) and for treatment of exacerbations in adults and children.
- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD):
For short-term treatment (max. 14 days) of exacerbations;
- Upper respiratory tract disorders:
- For short-term treatment of severe forms of allergic rhinitis in adults after failure of all other treatment alternatives, including topical glucocorticoids.

Dermatology:

- Oral initial treatment of extensive, severe, acute skin conditions responsive to glucocorticoids, such as: Allergic skin disease (e.g. acute urticaria, contact dermatitis, drug eruption), atopic eczema (acute exacerbations or extensive weeping eczema), pemphigus vulgaris.

Nephrology:

- Minimal change glomerulonephritis;
- Extracapillary proliferative glomerulonephritis (rapidly progressive glomerulonephritis), generally in combination with cytostatics, tapering and ending treatment in Goodpasture's syndrome; for all other forms, long-term continuation of treatment;
- Idiopathic retroperitoneal fibrosis.

הודעה זו מפרטת רק את הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים. תוספות מסומנות בצבע **אדום**.
העלון לרופא החדש והעלון לצרכן המעודכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עדכונים בעלון לרופא:

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Phaeochromocytoma crisis

After the use of corticosteroids, the occurrence of a phaeochromocytoma crisis has been reported, which and may be fatal. In patients with suspected or diagnosed phaeochromocytoma, corticosteroids should only be used after an appropriate benefit-risk assessment.

עדכונים בעלון לצרכן:

...

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

במהלך הטיפול בתרופה, עלול להתרחש "משבר פאוכרומוציטומה" שיכול להיות קטלני. פאוכרומוציטומה היא גידול נדיר המייצר הורמונים בבלוטת יותרת הכליה. תסמינים אפשריים של משבר הם כאב ראש, הזעה, דפיקות לב ולחץ דם גבוה (יתר לחץ דם). אם שמת לב לאחד מהסימנים אלה, דווח מייד לרופא.

שוחח עם הרופא לפני טיפול בטבליות סטרוקורט 4 מ"ג אם אתה חושד או שידוע לך כי אתה סובל מפאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה).