

אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

קרוסיה CRUSIA

Enoxaparin sodium 100mg/ml מרכיב פעיל:

SOLUTION FOR INJECTION צורת מינון:

התוויה מאושרת:

Crusia is indicated in adults for:

- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in moderate and high risk surgical patients, in particular those undergoing orthopaedic or general surgery including cancer surgery.
- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in medical patients with an acute illness (such as acute heart failure, respiratory insufficiency, severe infections or rheumatic diseases) and reduced mobility at increased risk of venous thromboembolism.
- Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), excluding PE likely to require thrombolytic therapy or surgery. Prevention of thrombus formation in extra corporeal circulation during haemodialysis.
- Acute coronary syndrome:
 - Treatment of unstable angina and Non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid.
 - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) including patients to be managed medically or with subsequent percutaneous coronary intervention (PCI).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

3. Pharmaceutical form

[...]

Crusia is a biosimilar medicinal product that has been demonstrated to be similar in quality, safety and efficacy to the reference medicinal product Clexane. Please be aware of any differences in the indications between the biosimilar medicinal product and the reference medicinal product. The biosimilar is not to be switched with the reference medicinal product unless specifically stated otherwise. More detailed information regarding biosimilar medicinal products is available on the website of the Ministry of Health:

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

In patients with cancer with a platelet count below 80 g/L, anticoagulation treatment can only be considered on a case-by-case basis and careful monitoring is recommended.

[...]

- *Acute generalised exanthematous pustulosis*

Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported with frequency not known in association with enoxaparin treatment. At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, enoxaparin should be withdrawn immediately, and an alternative treatment considered (as appropriate).

4.8 Undesirable effects

[...]

Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in association with enoxaparin treatment (see section 4.4).

[...]

- Not known: Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

קרוסיה הינה תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

4. תופעות לוואי

הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים:
פריחה אדומה קשקשית ומפושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלווה בחום. התסמינים בדרך כלל מופיעים בתחילת טיפול (AGEP - acute generalised exanthematous pustulosis)

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים.
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה, החמרה מסומנת ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו/ לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

ד"ר אסתר בינשטוק

רוקחת ממונה

צמל ביו-פארמה בע"מ