



יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשיר אמיאוקרד Amiocard**

אנו מבקשים להודיעכם על עדכון העלוניו לצרכן ולרופא לתכשיר שבנדון. העדכון כולל החמרות.

**צורת מינון: Tablets**

**ההתוויה המאושרת:** Coronary insufficiency arrhythmias resistant to other treatments

**הרכב וחוזק חומר פעיל:** Amiodarone Hydrochloride 200 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. ההחמרות מסומנות בצבע.

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Primary graft dysfunction (PGD) post cardiac transplant: In retrospective studies, amiodarone use in the transplant recipient prior to heart transplant has been associated with an increased risk of PGD. PGD is a life-threatening complication of heart transplantation that presents as left, right or biventricular dysfunction occurring within the first 24 hours of transplant surgery for which there is no identifiable secondary cause (see section 4.8). Severe PGD may be irreversible. For patients who are on the heart transplant waiting list, consideration should be given to use an alternative antiarrhythmic drug as early as possible before transplant.

**4.8 Undesirable effects**

**Blood and lymphatic system disorders:**

***Not Known:***

- neutropenia
- agranulocytosis

**Injury, poisoning and procedural complications**

***Not known:***

- Primary graft dysfunction post cardiac transplant (see section 4.4)



### Psychiatric disorders:

#### Common:

- libido decreased

#### Not known:

- confusional state/delirium
- hallucination

### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

## 2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך ברשימת המתנה להשתלת לב. הרופא שלך עשוי לשנות את הטיפול שלך. הסיבה לכך היא שנטילת אמיאוקרד לפני השתלת לב הראתה סיכון מוגבר לסיבוך מסכן חיים (תפקוד ראשוני לקוי של השתל PGD) שבו הלב המושתל מפסיק לפעול כראוי תוך 24 השעות הראשונות שלאחר הניתוח.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אמיאוקרד עלול להגביר את השפעתן של התרופות הבאות:

- ציקלוספורין, טקרולימוס, **אסירולימוס**, למניעת דחיית שתלים.

## 4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- **קוצר** או קושי בנשימה (**שעשי להחמיר בהדרגה**), תחושת לחץ בחזה, שיעול טורדני, צפצופים, אובדן משקל וחום. תופעות אלו עלולות להיות תסמינים לדלקת ריאות שעלולה להיות מסוכנת מאוד ו**יכולה לקרות בכל עת לאחר תחילת הטיפול**.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סיבוך מסכן חיים לאחר השתלת לב (תפקוד ראשוני לקוי של השתל) שבו הלב המושתל מפסיק לפעול כראוי (ראה סעיף 2).

יש לפנות לרופא או לרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת מעבר למספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- ירידה בחשק המיני.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה, שמיעה או הרגשת דברים שאינם (הלוצינציות).
- הידבקות גבוהה מהרגיל בזיהומים, אשר יכולה להיגרם כתוצאה מירידה במספר כדוריות הדם הלבנות (נויטרופניה).
- הפחתה חמורה במספר כדוריות הדם הלבנות אשר מגבירה את הסיכון לזיהומים (אגרנולוציטוזיס).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626333

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ