

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Curatane 5 mg	קיורטן 5 מ"ג
Curatane 10 mg	קיורטן 10 מ"ג
Curatane 20 mg	קיורטן 20 מ"ג
Curatane 30 mg	קיורטן 30 מ"ג
Curatane 40 mg	קיורטן 40 מ"ג
Capsules Soft Gelatin	כמוסות ג'לטין רכות

מרכיבים פעילים:

isotretinoin 5/10/20/30/40 mg

התוויה מאושרת:

For the treatment of severe cystic acne that does not respond to other treatment:

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.3 Contraindication

[...]

Isotretinoin is also contraindicated in patients with hypersensitivity to isotretinoin or to any of the excipients listed in section 6.1. Curatane 5 mg, 10 mg, 20 mg, **30 mg** & 40 mg capsules contain refined soya bean oil. Therefore, Curatane 5 mg, 10 mg, 20 mg, **30 mg** & 40 mg capsules are contraindicated in patients allergic to peanut or soya.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Eye disorders

Dry eyes, corneal opacities, decreased night vision and keratitis usually resolve after discontinuation of therapy. **Cases of dry eyes not resolving after discontinuation of therapy**

have been reported. Dry eyes can be helped by the application of a lubricating eye ointment or by the application of tear replacement therapy. Intolerance to contact lenses may occur which may necessitate the patient to wear glasses during treatment.

Decreased night vision has also been reported and the onset in some patients was sudden (see section 4.7). Patients experiencing visual difficulties should be referred for an expert ophthalmological opinion. Withdrawal of isotretinoin may be necessary.

[...]

Musculo-skeletal and connective tissue disorders

[...]

Sacroiliitis has been reported in patients exposed to isotretinoin. To differentiate sacroiliitis from other causes of back pain, in patients with clinical signs of sacroiliitis, further evaluation may be needed including imaging modalities such as MRI. In cases reported post-marketing, sacroiliitis improved after discontinuation of Roaccutane and appropriate treatment.

[...]

Gastrointestinal disorders

[...]

Fructose intolerance

~~Curatane contains sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.~~

[...]

Excipients

This medicinal product contains 4.99 mg sorbitol in each 5 mg capsule, 5.30 mg sorbitol in each 10 mg capsule, 6.98 mg sorbitol in each 20 mg capsule, 21.50 mg sorbitol in each 30 mg capsule, and 23.75 mg sorbitol in each 40 mg capsule.

The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.

The content of sorbitol in medicinal products for oral use may affect the bioavailability of other medicinal products for oral use administered concomitantly

4.8 Undesirable Effects

[...]

Musculoskeletal and connective tissue disorders

[...]

Not known: **Sacroiliitis**

Renal and urinary disorders

[...]

Not known: **Urethritis**

[...]

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות נוספות

- ספר לרופא אם יש לך כאב מתמיד בגב התחתון או בעקוז במהלך הטיפול בקיורטן. תסמינים אלו עשויים להיות סימן לדלקת עצה וכסל (sacroiliitis), סוג של כאב ממקור דלקתי בגב התחתון. הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בקיורטן ולהפנות אותך למומחה לטיפול בכאבי הגב הנובעים מהדלקת. ייתכן שתידרש הערכה נוספת, לרבות בדיקות הדמיה כמו MRI.

[...]

- קיורטן עשוי לגרום ליובש בעיניים, לאי סבילות לעדשות מגע ולקשיי ראייה הכוללים ירידה בראיית לילה. דווחו מקרים של יובש בעיניים שלא חלפו לאחר הפסקת הטיפול.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- דלקת עצה וסל (sacroiliitis), סוג של כאב גב ממקור דלקתי הגורם לכאבים בעכוז ובגב תחתון.
 - דלקת בשופכה (urethra).
- [...]