

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

SANDIMMUN® Concentrate for Infusion לאינפוזיה

[042-39-22691]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר בנדון עודכנו בפברואר 2023.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogenic transplants in conjunction with corticosteroids. May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immunosuppressive agents.

מרכיב פעיל: ciclosporin**צורות מינון:** Solution for infusion

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:)

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 2: Adverse drug reactions from clinical trials

Ear and labyrinth disorders

Not known* Hearing impairment#

*Adverse events reported from post marketing experience where the ADR frequency is not known due to the lack of a real denominator.

#Hearing impairment has been reported in the post-marketing phase in patients with high levels of ciclosporin.

בעלון לצרכן:

.4 תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות כוללות:

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים):

- בעיות כבד חמורות עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות של הפנים, כפות הרגליים, הידיים ו / או כל הגוף.
- דימום תת-עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין.
- מיגרנה או כאב ראש חמור, לעיתים קרובות עם בחילות והקאות ורגישות לאור.
- כאב ברגליים ובכפות הרגליים.
- **פגיעה בשמיעה**

...