

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: סנדימון נאורל Sandimmun® Neoral® 25mg, 50mg, 100mg Capsules**  
**סנדימון נאורל לשתיה Sandimmun® Neoral® 100mg/mL Oral Solution**  
[066-67-28138, 066-77-28139, 066-78-28140, 066-79-28141]

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

התכשירים מתווים בישראל להתווית כדלקמן:

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

Bone marrow transplantation

Endogenous uveitis

Nephritic syndrome type MCD (minimal change disease) in cases where conventional therapy has failed.

Rheumatoid arthritis: Severe cases in which standard treatments are ineffective or inappropriate

Severe psoriasis above age 16 that did not respond to other treatment.

Atopic dermatitis in adults only up to 8 weeks, for severe cases in which conventional therapy is ineffective or inappropriate.

**מרכיב פעיל:** ciclosporin

**צורות מינון:** Capsules, Solution

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 גבריאל  
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:**

...

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה – לא ניתן להעריך שכיחות מתוך המידע הקיים:**

בעיות חמורות בכבד עם או ללא הצהבה של העיניים או העור, בחילה, אובדן תאבון, שתן בצבע כהה, נפיחות בפנים, בבטן, בכפות הרגליים, בידיים או בכל הגוף; דימום תת עורי או כתמים סגולים על העור, דימום פתאומי ללא סיבה נראית לעין; מיגרנה או כאב ראש חמור המלווה לעיתים קרובות עם בחילה, הקאות ורגישות לאור; כאב ברגליים ובכפות הרגליים, **פגיעה בשמיעה.**

...