

תאריך : ינואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של:

CHOLBAM 50 MG & CHOLBAM 250 MG

הרכב:

CHOLIC ACID 50 mg / 250 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

- Cholbam is indicated for the treatment in infants, children, adolescents aged 1 month to 18 years and adults of inborn errors in primary bile acid synthesis due to Sterol 27-hydroxylase (presenting as cerebrotendinous xanthomatosis, CTX) deficiency,
- 2- (or α -) methylacyl-CoA racemase (AMACR) deficiency
- Cholesterol 7 α -hydroxylase (CYP7A1) deficiency
- 3 β -hydroxy-5-C27-steroid oxidoreductase deficiency (also known as 3 β -hydroxy-5-C27-steroid dehydrogenase/isomerase or 3 β -HSD or HSD3 β 7).

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.
טקסט חדש מסומן בקו תחתו, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

פרק 2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

...
*אתה נוטל פנוברביטל (תרופה לטיפול באפילפסיה)...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש בכולבם עלול להחמיר פגיעה בכבד. יש לדווח לרופא מיד על סימפטומים המעידים על תפקוד לקוי של הכבד (לדוגמא, הצהבה של עור הגוף או לובן העין, שתן כהה או שתן בצבע חום [צבע של תה], כאב בצד הימני של הבטן, עליה בנטייה לדימום או לשטפי דם ועליה במצב של רדמת, מצב של חוסר פעילות וחוסר תגובה).

בדיקות ומעקב

במשך תקופת הטיפול בתכשיר, תופנה על ידי הרופא לבצע בדיקות מעבדה תקופתיות על מנת להעריך את תפקוד הכבד שלך.

4. תופעות לוואי

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

...
כאבי בטן, פוליפים במעי, דלקות בדרכי השתן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- עלייה ברמות אנזימי הכבד. תופעות במערכת העיכול: אי נוחות ותחושה של נפיחות, הקאה, עצירות
- אבנים בכיס המרה תופעות כלליות: חום
- עקצוץ קל (גרד) תופעות עוריות: פריחה

6. מידע נוסף

...
בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, התדהר 15 רעננה, ישראל

7. ADVERSE REACTIONS

...

7.1 Clinical Trials Experience

...

Table 1: Most Common Adverse Reactions in Trials 1 and 2

Adverse Reactions	Trial 1	Trial 2*	Overall n (%)
<u>Abdominal Pain</u>	<u>0</u>	<u>1*</u>	<u>1 (1)</u>
<u>Intestinal Polyp</u>	<u>0</u>	<u>1*</u>	<u>1 (1)</u>
<u>Urinary Tract Infection</u>	<u>0</u>	<u>1*</u>	<u>1 (1)</u>

*Adverse reactions that occurred in new patients

...

7.2 Postmarketing Experience

...

- Gastrointestinal disorders: discomfort and distention, emesis, constipation
- General disorders and administrative site conditions: pyrexia/fever
- Skin and subcutaneous tissue disorders: rash

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
דיויד וגנר
רוקח ממונה
מגאפארם בע"מ