



פברואר 2023

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של ליזודרן Lysodren

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

### ההתוויה המאושרת:

Symptomatic treatment of advanced (unresectable, metastatic or relapsed) adrenal cortical carcinoma (ACC).

### הרכב וחוזק חומר פעיל:

MITOTANE 500 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

### 4.8 Undesirable effects העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

System Organ Class	Very common	Common	Not Known
Immune system disorders			Hypersensitivity reactions
Skin and subcutaneous tissue disorders			Pruritus

### *Paediatric population*

.....

Oestrogenic-like effects (such as gynaecomastia in male patients and breast development and/or vaginal bleeding in female patients) have been observed.

### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4. תופעות לוואי:

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

- תגובות אלרגיות, גרד

בילדים ומתבגרים נצפו .... בנוסף, נצפו סימנים מסוימים של שינויים הורמונליים (כגון התפתחות שדיים בזכרים והפרשה נרתיקית ו/או התפתחות שדיים מוקדמת בנקבות).

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, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט בע"מ