



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.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Very common	Common	Not Known
<u>Immune system disorders</u>			Hypersensitivity reactions
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u>			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 יתר של שדיים בזכרים ודימום נרתיקי 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