

ינואר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Vesanoïd - וסנואיד**

**מרכיב פעיל:**

Tretinoin

**צורת מינון:**

Capsules

**התוויות מאושרות:**

Induction of remission in acute promyelocytic leukemia.

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהויים החמרה בלבד. ההחמרה מסומנת באמצעות קו תחת, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

**החמרות בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Psychiatric disorders**

Depression, depression aggravated, anxiety, and mood alterations have been reported in patients treated with systemic retinoids, including tretinoin. Particular care should be taken in patients with a history of depression. Patients should be monitored for signs of depression and referred for appropriate treatment if necessary. Awareness by family or friends may be useful to detect mental health deterioration.

**החמרות בעלון לצרכן:**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בוסנואיד ספר לרופא אם:**

- סבלת בעבר מבעיות נפשיות כלשהן כולל דיכאון, נטיות אגרסיביות, או שינויים במצב הרוח. זאת בגלל ששימוש בוסנואיד עלול להשפיע על מצב הרוח שלך.

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ