

אוגוסט 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר עודכנו:

Symdeko 100 MG/150 MG & 150 MG Film-coated tablets

מרכיבים פעילים:

Tezacaftor 100mg / Ivacaftor 150mg & Ivacaftor 150mg

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

9 DRUG INTERACTIONS

[...]

9.5 CYP2C9 Substrates

Ivacaftor may inhibit CYP2C9; therefore, monitoring of the international normalized ratio (INR) during co administration of SYMDEKO with warfarin is recommended. Other medicinal products for which exposure may be increased by SYMDEKO include glimepiride and glipizide; these medicinal products should be used with caution [see Clinical Pharmacology (13.3)].

[...]

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרה (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: [...]

דווח לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מבין התרופות שלהלן: [...]

- וורפארין – תרופה נוגדת קרישה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם
- גלימפרייד או גליפיזיד – תרופות לטיפול בסוכרת המשמשות להורדת רמות הסוכר

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

שרון עמיר

רוקחת ממונה

VERTEX PHARMACEUTICALS (U.K) LIMITED

