



אוגוסט 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא של התכשיר:

AMIODACORE INJECTION, *solution for injection*.

החומר פעיל:

amiodarone hydrochloride

ההתוויה המאושרת:

Treatment should be initiated and normally monitored only under hospital or specialist supervision.

Amiodacore injection is indicated for Coronary insufficiency, arrhythmias resistant to other treatments, wolf parkinson white syndrome.

Amiodacore intravenous can be used where a rapid response is required or where oral administration is not possible.

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלונים:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe bradycardia and heart block (see section 4.5):

Life-threatening cases of bradycardia and heart block have been observed when sofosbuvir-containing regimens are used in combination with amiodarone.

Bradycardia has generally occurred within hours to days, but later cases have been mostly observed up to 2 weeks after initiating HCV treatment.

Amiodarone should only be used in patients on sofosbuvir-containing regimen when other alternative anti-arrhythmic treatments are not tolerated or are contraindicated.

Should concomitant use of amiodarone be considered necessary, it is recommended that **patients undergo cardiac monitoring in an in-patient setting for the first 48 hours of coadministration, after which outpatient or self-monitoring of the heart rate should occur on a daily basis through at least the first 2 weeks of treatment.**



Due to the long half-life of amiodarone, cardiac monitoring as outlined above should also be carried out for patients who have discontinued amiodarone within the past few months and are to be initiated on sofosbuvir-containing regimen.

All patients receiving amiodarone in combination with sofosbuvir-containing regimen should be warned of the symptoms of bradycardia and heart block and should be advised to seek medical advice urgently should they experience them.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700. להלן הקישור לאתר משרד הבריאות :
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

בברכה,
צליל גנר להב
רוקחת ממונה