

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: סנדימון נאורל Sandimmun® Neoral® 25mg, 50mg, 100mg Capsules
Sandimmun® Neoral® 100mg/mL Oral Solution

[066-67-28138, 066-77-28139, 066-78-28140, 066-79-28141]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים בנדון עודכנו ביוני 2020.

התכשירים מתווים בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney, liver, heart allogeneic transplants in conjunction with corticosteroids. May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immunosuppressive agents.

Bone marrow transplantation

Endogenous uveitis

Nephritic syndrome type MCD (minimal change disease) in cases where conventional therapy has failed.

Rheumatoid arthritis: Severe cases in which standard treatments are ineffective or inappropriate

Severe psoriasis above age 16 that did not respond to other treatment.

Atopic dermatitis in adults only up to 8 weeks, for severe cases in which conventional therapy is ineffective or inappropriate.

מרכיב פעיל: ciclosporin

צורות מינון: Capsules, Solution

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:):

בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Impact of DAA therapy

The pharmacokinetics of ciclosporin may be impacted by changes in liver function during DAA therapy, related to clearance of HCV virus. A close monitoring and potential dose adjustment of ciclosporin is warranted to ensure continued efficacy.

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

הפטיטיס C (צהבת C):

ספר לרופא שלך אם יש לך הפטיטיס C. תפקודי הכבד שלך עלולים להשתנות תחת טיפול להפטיטיס C, והדבר עלול להשפיע על רמות ציקלוספורין בדמך. הרופא שלך עשוי להידרש לנטר בקפדנות את רמות הציקלוספורין בדמך ולבצע התאמות מינון לאחר שתתחיל טיפול להפטיטיס C.

...