



פיזר פי אף איז'ר פרמצטטיקה ישראל בע"מ
רחוב שנקר 9, תל אביב 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700500

אוקטובר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של CYTOTEC 200 mcg TABLETS צייטוטק 200 מק"ג טבליות

המרכיב הפעיל:

MISOPROSTOL 200 mcg

Indicated for:

For the treatment of duodenal and gastric ulcer.

Treatment and prevention NSAID induced ulcers lesions, erosions, while NSAID therapy continues. Use in conjunction with Mifepristone subject to the approval of a committee for the termination of pregnancy according to the Israeli penal law 1977.

First-trimester pregnancy failure:

Use is intended for emptying the uterus in states of first trimester pregnancy failure, including: presentation of a pregnancy sac in the uterus with no fetal echo, missed abortion (until week 11+6 and a fetus 40 mm in length) or incomplete abortion. The preparation is to be used after location of the sac in the uterus has been proved and the diagnosis of pregnancy failure is certain. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The dosage and route of administration will be similar to the use of Cytotec in pregnancy termination after using Mifegyne. Informed consent and medical surveillance are required.

Softening and dilation of the cervix for performing intrauterine procedures, such as: curettage, hysteroscopy, IUD insertion and others, according to clinical judgment. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The route of administration (vaginal, sublingual, buccal, oral or rectal) and the dosage are according to the decision of the attending doctor.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיעצת התרופת?

- טיפול בכיבכ קיבה או כיב תריסרין.
 - טיפול ומניעת פצעים, כיבים או געים בקיבה/תריסרין כתוצאה שימוש בתכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs), כשהשימוש בNSAIDs משידי.
 - טיפול בשילוב עם מיפריסטון להפסקת הירויון. כפוף לאישור ועדזה להפסקת הירויון על פי חוק העונשין 1977.
 - כשל הירויון בשלוש הראשוון להירויון:
- השימוש מיועד לריקון הרחם במוצאי כשל הירויון בשליש הראשוון להירויון, לרבות: הדגמת שקי הירויון תוך רחמי ללא הד עובי, הפלת נרתית (עד לשבוע 11+6 ועובר באורך 40 מ"מ) או הפלת בלתי שלמה.
- השימוש בתכשיר יעשה לאחר שהוכחה מיקום שקי הירויון ברחם והאבחנה לגבי כשל הירויון ודתית. ניתן להשתמש בתכשיר למטרה זו במסגרת אמבולטורית. אופן המtan והמיןון יהיו בדומה לשימוש צייטוטק TM בהפסקת הירויון לאחר שימוש במיפג'ן. יש צורך בהסכמה מודעת ובמקבב רפואי.
- ריכוך והרחבת צוואר הרחם לשם ביצוע פעולות תוך רחמי לתוך רחמי ועוד, על פי שיקול קליני. ניתן להשתמש בתכשיר למטרה זו במסגרת אמבולטורית.
 - אופן המתן- לדני (גינלי), מתחת ללשון, בוקאלי (דרך חלל הפה), פומי (בלילית דרך הפה) או רקטלי (דרך פי הטעעת) והמיןון, יקבעו על פי החלטת הרופא המטפל.

קבוצה רפואיית:

צייטוטק TM מכיל מיסופרומטול, הדומה למרכיב כימי הנקרא "פרוטסטגלנדין" שגובף מייצר באופן טבעי.. פרוטסטגלנדינים מօצרים בקיבה ובמעי ומסיעים להגן על ציפוי מע' העיכול (השכבה הרירית). צייטוטק TM שייך לקבוצה התרופות הייעוזות כנוגדי כיבים. טבליות צייטוטק TM יכולות לסייע במניעת כיבים בקיבה או בחיל שתקיבת מתרוקנת אליו הנקרא: תריסרין. הכיבים יכולים להגרם מניטילת תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs), אשר גורמים להורדת כמות הפרוטסטגלנדינים בקיבה ובמעי, דבר העול

להוביל לביעות בעיכול וליצירת כאבים. טבליות צ'יטוטק יחליפו פרוסטגלאנדיינים אלו ויעזרו להגן על הקיבה והמעי כך, שניתן להמשיך ליטול NSAID. צ'יטוטק מוריד גם את רמת החומצה ומעלה ביקרבולט (מימן פחמתי) בהפרשנות מהקיבה. בנוסף, צ'יטוטק יכול לשמש לריפוי כאבים קיימים.

...
2. לפני השימוש בתרופה

הירין הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם הין בהירין, מתכנתה להכנס להירין או מיניקה (פרט לקרים של טיפול משולב עם מיפפריסטון להפסקת הירין - בכופולאיישור ועדה להפסקת הירין על פי חוק הענסין 1977). הרופא שילך יידע אותך בנוגע לסיכוןים במידה ואת נוכחות להירין מאחר וצ'יטוטק™ עלול לגרום להפללה, לידת מוקדמת או מומים מולדמים. בהירונות שנחשפו לתרופה זו במהלך הטרייסטר הראשון נמצאה עליה במומים מולדמים של C-3, במיוחד שיתוק בפניים, מומים בגפיים, אנומליות (חריגות) במוח ובגולגולת. אם נחשפט לצ'יטוטק™ במהלך ההירין, היועצי עם הרופא שילך. במידה והחלטת להמשיך בהירין, יש לבצע קפדייני ובדיוקות אולטרסאונד חזהות לפני הלידה עם דגש מיוחדם ולראשה.

נשים העשויות להרווות במשך תקופה طويلة בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה אמין, מכיוון שצ'יטוטק™ עלולה לגרום לנזק לרחם. הנזק לרחם גדול יותר בשלבים המתקדמים של ההירין, אם עברת נתיחה קיסרי בעבר או אם ילדת חמישה או יותר ילדים. עברה את גיל המעבר, הרופא שילך ירשום לך צ'יטוטק רק במידה ואת בסיכון לפתח כאבים כתוצאה שימוש בתכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים (NSAIDs).

...
מיעד חשוב על חלק ממרכיבי התרפיה
צ'יטוטק™ מכילה לפחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) בטבלייה, וכך היא נחשבת "נטולת נתרן"

...

4. תופעת לושא

...

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואיית אם יש סימנים של תגובה אלרגית:

- התנפחות של הפנים, שפתים, לשון או גרון (אנגיואדמה),
- קושי בנשימה
- התנפחות של הגפיים (ידיים וכפות הרגליים)

...

אם הופעה תופעת לושא, אם אחת מתופעות הלושא מייחדה, או כאשר אתה סובל מטופעת לושא שלא צוינה בעלון, عليك להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צחוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

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

לחילופין, לקבלת עalon מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר PFE פרמצטטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, תל. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

ברכה,
עדית שלם אבידר
רוקחת ממונה