

18 לינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר :

Casodex 50mg Tablets

הרכב:

Each tablet contains 50 mg bicalutamide

Excipient(s) with known effect: Each tablet contains 61 mg lactose (as monohydrate) .

התוויה:

Treatment of advanced prostate cancer in combination with LHRH analogue therapy or surgical castration.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2021.

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Antiandrogen therapy may cause morphological changes in spermatozoa. Although the effect of bicalutamide on sperm morphology has not been evaluated and no such changes have been reported for patients who received Casodex, patients and/or their partners should follow adequate contraception during and for 130 days after Casodex therapy.

Potential of coumarin anticoagulant effects have been reported in patients receiving concomitant Casodex therapy, which may result in increased Prothrombin Time (PT) and International Normalised Ratio (INR). Some cases have been associated with risk of bleeding. Close monitoring of PT/INR is advised and anticoagulant dose adjustment should be considered (see sections 4.5 and 4.8).

.....

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

In vitro studies have shown that bicalutamide can displace the coumarin anticoagulant, warfarin, from its protein binding sites. There have been reports of increased effect of warfarin and other coumarin anticoagulants when co-administered with Casodex It is therefore recommended that if Casodex is ~~started in patients who are already receiving coumarin anticoagulants, prothrombin time should be closely monitored~~ administered in patients who are concomitantly receiving coumarin anticoagulants, PT/INR should be closely monitored and adjustments of anticoagulant dose considered (see sections 4.4 and 4.8).

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Fertility

Reversible impairment of male fertility has been observed in animal studies (see section 5.3). A period of subfertility or infertility should be assumed in man.

4.8 Undesirable effects

Increased PT/INR: Accounts of coumarin anticoagulants interacting with Casodex have been reported in post marketing surveillance (see sections 4.4. and 4.5).

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הוא:

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקזודקס

.....

- הנך נוטל מדללי דם או תרופות למניעת הווצרות קרישי דם
- עליך או על בן/בת זוגך להשתמש באמצעי מניעה במשך נטילת קזודקס וגם 130 יום לאחר הפסקת הטיפול בקזודקס. פנה לרופא אם יש לך שאלות בנוגע לאמצעי מניעה

הריון, הנקה ופוריות

לקזודקס תתכן השפעה על פוריות הגבר שיתכן והיא הפיכה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תכולת נתרן בקזודקס

קזודקס מכילה פחות מ 23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן

תוספות לעלון מסומנות בצבע וקו תחתון וטקסט שנמחק מסומן בצבע ובקו חוצה.

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 8044, כפר סבא 4464301
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527