

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Sandimmun® Concentrate for Infusion, לאינפוזיה, הנדון:
[154-20-34342]

אנו מבקשים להודיעך כי העלון לרופא עבור התכשיר בנדון עודכן באוקטובר 2020.

כמו כן, בהתאם להנחיית משרד הבריאות, הומצא עבור תכשיר זה עלון לצרכן אשר עתיד להיכלל באריזה המשוקת.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Prophylaxis of organ rejection in kidney liver heart allogenic transplants in conjunction with corticosteroids.
May also be used in the treatment of chronic rejection in patients previously treated with other immuno-suppressive agents.
Bone marrow transplantation.

מרכיב פעיל: ciclosporin 50mg/mL**צורות מינון:** Solution for Infusion

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.

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

4.2 Posology and method of administration

...

Because of the risk of anaphylaxis (see section 4.4) the use of Sandimmun concentrate for infusion should be reserved for organ transplant patients who are unable to take the medicinal product orally (e.g. shortly after surgery), or in whom absorption of the oral forms might be impaired during episodes of gastrointestinal disorders. In such cases, it is recommended to switch to oral administration as soon as feasible. Another well-established use of the concentrate for infusion is the initial treatment of patients undergoing bone marrow transplantation.

...

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.

...

4.8 Undesirable effects

...

Vascular disorders

Very common	Hypertension (see section 4.4)
Common	Flushing

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

הפטיטיס 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 שתחיל טיפול להפטיטיס C.

...