

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: סנדימון תמיסה מרוכזת לאינפוזיה, Sandimmun® Concentrate for Infusion
[042-39-22691]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון עודכן באפריל 2021.

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

...

Special excipients: Polyoxyethylated 35 castor oil

Sandimmun contains polyoxyethylated 35 castor oil, which may cause **severe allergic reactions-stomach upsets and diarrhoea**.

Special excipients: Ethanol

Sandimmun contains 278 mg of alcohol (ethanol) in each ml which is equivalent to 34.4% v/v. A 100 mg dose of Sandimmun contains 556 mg ethanol, equivalent to nearly 14 ml beer or 6 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

~~Sandimmun contains around 34.4% vol. ethanol. A 100 mg dose of Sandimmun contains 556 mg ethanol, equivalent to nearly 15 ml beer or 5 ml wine. This may be harmful in alcoholic patients and should be taken into account in pregnant or breast-feeding women, in patients presenting with liver disease or epilepsy, or if the patients is a child.~~

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סנדאימון מכיל שמן קיק ואתנול

סנדאימון מכילה שמן קיק אשר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות .

סנדאימון מכילה **278 מ"ג אתנול (אלכוהול)** בכל מ"ל, שהינם שווים ל-34.4 אחוז נפח. מנה של 100 מ"ג של סנדאימון מכילה 556 מ"ג אתנול. כמות זו שוות ערך בקירוב ל-14 15 מ"ל בירה או 6 5 מ"ל יין. **לכמות קטנה זו של אלכוהול אין כל השפעה ניכרת.**

~~אלכוהול עשוי להיות מזיק אם יש לך בעיות הקשורות לתלות באלכוהול, אפילפסיה, נזק מוחי, בעיות כבד, או אם את בהריון או מניקה. הדבר עשוי להיות מזיק גם אם התרופה ניתנת לילדים.~~

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- פרכוסים.
 - בעיות כבד.
 - רמות גבוהות של סוכר בדמך.
 - עייפות.
 - אבדן תיאבון.
 - בחילה, הקאות, כאב בטן/**אי נוחות בטנית**, ~~עצירות~~, שלשול.
 - צמיחת שיער עודפת.
 - אקנה, גלי חום.
 - חום גבוה.
 - רמה נמוכה של תאי דם לבנים.
 - חוסר תחושה או עקצוצים.
 - כאב בשרירים, עוויתות שרירים.
 - כיב קיבה.
 - גדילת יתר של רקמת החניכיים עד לכדי כיסוי השיניים על ידי הרקמה.
 - רמה גבוהה של חומצת שתן או אשלגן בדמך, רמות נמוכות של מגנזיום בדמך.
- אם אחת מהתופעות המוזכרות לעיל משפיעה עליך באופן חמור, **ספר על כך לרופא.**

...