

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Certican® Tablets 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg טבליות

[132-60-31066, 132-58-31064, 132-59-31065]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון על שלושת מינוניו עודכנו באפריל 2021.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Kidney and heart transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients at low to moderate immunological risk receiving an allogeneic renal or cardiac transplant. In kidney and heart transplantation, Certican should be used in combination with ciclosporin for microemulsion and corticosteroids.

Liver transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients receiving a hepatic transplant. In liver transplantation, Certican should be used in combination with tacrolimus and corticosteroids.

מרכיב פעיל: everolimus

צורת מינון: Tablets

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:

4.2 Posology and method of administration

...
Paediatric population

Certican is not indicated for children and adolescents under 18 years old.

~~There is insufficient data in children and adolescents to recommend the use of Certican in renal transplantation (see section 5.1 and 5.2) and no recommendation on a posology can be made. In hepatic transplant paediatric patients, Certican should not be used (see section 5.1):~~

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Risk of intolerance of excipients

Certican tablets contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, **severe total** lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.8 Undesirable effects

...
Table 5 Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)

Body system	Incidence	Adverse reaction
Metabolism and nutrition disorders	Not known	Iron deficiency

...
בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

~~תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מושתלי כליה מתחת לגיל 18 מאחר ואין מספיק ניסיון בטיפול בסרטיקן במטופלים אלו. אין להשתמש בסרטיקו בילדים ומתבגרים מושתלי כבד.~~

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות סרטיקן מכילות לקטוז. במידה ונאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים (גלקוז, גלקטוז, לקטוז), פנה אל עליך להתייעץ עם הרופא טרם נטילת תכשיר זה. ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף".

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אחרות ארעו במספר קטן של אנשים אך השכיחות המדויקת שלהן אינה ידועה:

הצטברות לא תקינה של חלבון בריאות (הסימפטומים יכולים לכלול שיעול יבש מתמשך, עייפות וקשיי נשימה);
דלקת בכלי דם;

נפיחות, תחושת כבדות או תחושת לחץ, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (עלולה להתרחש בכל מקום בגוף, והינה סימן אפשרי להצטברות לא תקינה של נוזלים ברקמות הרכות בשל חסימה במערכת הלימפה, מצב הידוע גם כבצקת לימפטית, לימפאדמה).

פריחה חמורה עם נפיחות בעור.

רמות נמוכות של ברזל בדם.

...