

ספטמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: Vesanoid – וסנואיד**  
**עדכון עלונים עבור התכשיר**

Tretinoin	<u>מרכיב פעיל:</u>
Capsules	<u>צורת מינון:</u>
Induction of remission in acute promyelocytic leukemia	<u>התוויות מאושרות:</u>

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר, אשר יושמו לאחרונה. בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד. ההחמרה מסומנת באמצעות קו תחת, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

**החמרות בעלון לרופא:**

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Medications that generally inhibit hepatic P450 enzymes include ketoconazole, cimetidine, erythromycin, verapamil, diltiazem and ciclosporin. Increased toxicity of tretinoin (e.g., pseudotumour cerebri, hypercalcaemia) was reported when azole antifungals (e.g., fluconazole, voriconazole, posaconazole) were administered. This appears to be the result of a pharmacokinetic interaction mainly involving CYP3A4. Combination with other strong CYP3A4 inhibitors (protease inhibitors or macrolides, e.g., clarithromycin), may also trigger tretinoin toxicity. A dose reduction of tretinoin should be considered if necessary.

**החמרות בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה - אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

- אנטיביוטיקות מקרולידיות, לדוגמה, קלריתרומיצין, אריתרומיצין
- גלוקוקורטיקואידים, לדוגמה, פרדניזולון, דקסמתאזון (לטיפול באלרגיות ובדלקת)
- תרופות אנטי-פטרייטיות מסוג אזולים, לדוגמה, קטוקטנאזול, פלוקונאזול, פוסאקונאזול
- מעכבי פרטאז, לדוגמה, ריטונאביר, סקווינאביר (לטיפול ב-HIV)

**4. תופעות לוואי**

- אובדן תיאבון, בחילות או הקאות, קלקול קיבה, כאב בטן, דלקת הלב (פנקראטיטיס), דלקת בשפתיים, שלשול או עצירות

העלונים המאושרים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עותק מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,  
אודיה צור  
רוקחת ממונה  
**צמל ביו-פארמה בע"מ**