

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעדכן 05.2013)

תאריך 04.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (114-55-27464-01) Eskazole
 שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
In order to avoid administering albendazole during the first months of pregnancy, women of child-bearing age should initiate treatment only after a negative pregnancy test. This test should be repeated at least once before initiating the next cycle. Moreover, women of child-bearing age are advised to take effective contraceptive measures during treatment and for one month after completion.	-	Contraindications
Patients with abnormal hepatic function test results prior to initiating treatment should be closely monitored due to the hepatotoxic potential of albendazole.	-	Special Warnings and Special Precautions for Use
In rare cases of retinal neurocysticercosis, the patient should be examined for retinal lesions before beginning treatment. If these lesions are observed, the benefit of the therapy should be weighed against the possibility of retinal damage.	-	
This medicinal product contains lactose. Patients with hereditary galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency (or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.	-	
This medicinal product may cause allergic reactions because it contains orange yellow S colorant.	-	

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Breast-feeding There are no available data about its use during breastfeeding in humans or animals. Therefore, Eskazole should not be used during breast-feeding.</p>	<p>Lactation Adequate human and animal data on use during lactation are not available.</p>	<p>Pregnancy and lactation</p>

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 04.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (114-55-27464-01) Eskazole
שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

בעלון לצרכן

החמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p align="center">אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • את בהיריון או חושבת שיתכן ואת בהיריון. לנשים בגיל הפוריות מומלץ להשתמש באמצעים יעילים למניעת היריון במהלך הטיפול ובמהלך חודש אחד לאחר סיומו. 	-	
<p align="center">אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> • אם נמצאה עלייה חולפת באנזימי כבד במהלך הטיפול: עליות אלה מתאזנות בדרך כלל לרמה התקינה לאחר הפסקת הטיפול. דווחו מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס). לפיכך, מומלץ לבצע בדיקות תפקודי כבד לפני תחילתו של כל מחזור טיפול ולפחות כל שבועיים במהלך הטיפול. אם נמצאה עלייה משמעותית באנזימים (יותר מפי שניים מהגבול העליון של הטווח התקין), יש להפסיק את הטיפול. ניתן להתחיל מחדש את הטיפול באסקזול כאשר אנזימי הכבד שבים לטווח התקין, אולם אולם יש לבצע מעקב צמוד אחר המטופלים כדי לגלות הישנות. • מטופלים עם תוצאות בלתי תקינות בבדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול מחייבים מעקב צמוד עקב היכולת של אלבנדזול לגרום לפגיעה בכבד. • אם נצפה דיכוי פעילות מח העצם לאחר מתן הטיפול: יש לבצע ספירות דם בתחילת הטיפול וכל שבועיים במהלך הטיפול. יש להפסיק את הטיפול באלבנדזול אם נמצאו ירידות בעלות משמעות קלינית בספירות תאי הדם. • במקרים נדירים של נוירוציסטיסרקוזיס של הרשתית, על המטופל להבדק לאבחון פגיעות ברשתית לפני תחילת הטיפול באסקזול. אם נמצאו פגיעות כאלה, יש לשקול את התועלת של הטיפול כנגד האפשרות שיגרם נזק לרשתית. 	-	<p align="center">לפני שימוש בתרופה</p>
<p align="center">הריון והנקה</p> <p>אין נתונים לגבי השימוש בתרופה במהלך ההנקה בבני אדם או בבעלי חיים. לכן, אין להשתמש באסקזול במהלך ההנקה.</p>	-	
<p align="center">מידע חשוב על מרכיבים מסוימים של אסקזול</p> <p>תרופה זו מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי - סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה</p>	-	

ז.ז.

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות מפני שהיא מכילה צבע (פיגמנט) כתום-צהוב S.

כיצד תשתמש
בתרופה

...

שימוש באוכלוסייה מבוגרת

הניסיון במטופלים מגיל 65 ומעלה מוגבל. דיווחים מלמדים שאין צורך בהתאמת מינון; אולם, יש להשתמש באלבנדזול בזהירות במטופלים מבוגרים עם עדויות לליקוי בתפקוד הכבד.

שימוש במטופלים עם אי ספיקת כליות

אין צורך בהתאמת המינון; אולם מטופלים עם עדויות לאי ספיקת כליות מחייבים מעקב צמוד.

שימוש במטופלים עם אי ספיקת כבד

מטופלים עם תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד (טרנסאמינזות) לפני תחילת הטיפול באלבנדזול דורשים הערכה זהירה, יש להפסיק את הטיפול אם נמצאה עליה משמעותית באנזימי הכבד או ירידה בעלת משמעות קלינית בספירת הדם המלאה.

.....