

מרץ 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Vesanoid הודון:
וסנואיד

מרכיב פעיל:

Tretinoin 10 mg

צורת מינון:

Capsules

התוויה מאושרת:

Induction of remission in acute promyelocytic leukemia

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה בלבד: קו תחת כפול משמעו החמרה.

החמרות בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Paediatric population

There is limited safety and efficacy information on the use of tretinoin in children.

4.3 Contraindications

Known allergy to tretinoin, retinoids...

4.4 Special warnings and precautions for use

This condition should be treated according to standard medical practice. Temporary discontinuation of Vesanoid should be considered in patients not responding to treatment.

Because hypercalcemia may occur during therapy, serum calcium levels should be monitored.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

As tetracyclines may also cause elevation of the intracranial pressure, patients must not be treated with tretinoin and tetracyclines at the same time (see section 4.3).

4.8 Undesirable effects

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form at the following link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMe dic@moh.gov.il>

5.3 Preclinical safety data

In animal experimental tests it was shown that in all investigated species the acute toxicity of tretinoin administered orally is low. After a longer period of administration rats exhibit a dose- and time-dependent bone matrix dissolution, a decrease in erythrocyte count and toxic alterations in kidney and testes .

Dogs mainly exhibited disorders concerning spermatogenesis and hyperplasia of the bone marrow .

...30 mg/kg/day was associated with toxic effects including weight loss, dermatological and testicular changes .

Reproduction studies in animals have demonstrated the teratogenic activity of tretinoin.

החמרות בעלון לצרכן:

- לפני התחלת השימוש בוסנואיד ספרי לרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- אין להיכנס להריון במהלך הטיפול או חודש אחרי הפסקת הטיפול בוסנואיד.
- אם הינך משתמשת בגלולות עם מינון נמוך של פרוגסטרוון (נקראות גם "מיני-גלולה") למניעת הריון, הרופא שלך יורה לך להפסיק השימוש בגלולות אלה, וירשום לך גלולה אחרת למניעת הריון לתקופת הטיפול בוסנואיד.
- יש לדווח לרופא המטפל מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה.
- ... וסנואיד עובר לחלב האם ועל כן עלול להזיק לתינוקך.

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבוטנים או סויה, מאחר ותרופה זו מכילה שמן סויה.
- אתה נוטל טטראציקלין (סוג של אנטיביוטיקה)

לפני הטיפול בוסנואיד ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלות אחרות
- הנך סובל מאלרגיות

עליך לדווח לרופא המטפל מיד בהופעת:

- כאב ראש חמור עם בחילה או הקאה
- תחושת סחרחורת
- כאבים בגב או בחזה

ראה פירוט בסעיף 4. הרופא המטפל עשוי לשנות את מינון התרופה, או לרשום תרופה נוספת.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ריפאמפיצין ואריתרומיצין (תרופות אנטיביוטיות)
- גלוקוקורטיקואידים (לטיפול באלרגיות ודלקות)
- פנובארביטאל (לטיפול באפילפסיה)
- פנטובארביטאל (לטיפול בנדודי שינה)
- קטוקונאזול (תרופה אנטי-פטרייתית)
- סימטידין (לטיפול בכיבי קיבה)
- וראפאמיל ודילטיאזם (לטיפול בעיות בלב או לטיפול בלחץ דם גבוה)
- ציקלוספורין (המשמש לאחר השתלת איברים או מח עצם)

• ...חומצה אמינוקפרואית...

אין ליטול את התרופות הבאות בעת השימוש בוסנואיד:

- אנטיביוטיקות ממשפחת הטטראציקלינים
- ויטמין A
- גלולות למניעת הריון עם מינון נמוך של פרוגסטרון (נקראות גם "מיני-גלולה"), במקרה זה הרופא יורה לך להפסיק השימוש וירשום לך גלולות אחרות למניעת הריון.

הריון והנקה:

- לפני התחלת השימוש בוסנואיד ספרי לרופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- אין להיכנס להריון במהלך הטיפול או חודש אחרי הפסקת הטיפול בוסנואיד.
- אם הנך משתמשת בגלולות עם מינון נמוך של פרוגסטרון (נקראות גם "מיני-גלולה") למניעת הריון, הרופא שלך יורה לך להפסיק השימוש בגלולות אלה, וירשום לך גלולות אחרות למניעת הריון לתקופת הטיפול בוסנואיד.
- יש לדווח לרופא המטפל מיד אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה.
- וסנואיד עובר לחלב אם ועל כן עלול להזיק לתינוקך.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד על פי אופי מחלתך, תגובתך לתרופה, משקלך והגובה שלך. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- מבוגרים: המינון היומי הוא 45 מ"ג/מטר², כ-8 כמוסות ביום המחולקות לשתי מנות שוות.
- ילדים: המינון היומי הוא 45 מ"ג/מטר² מחולק לשתי מנות שוות. ילדים הסובלים מכאבי ראש חמורים במהלך הטיפול עשויים לקבל מינון נמוך יתר.
- מבוגרים עם מחלות כליה או כבד: המינון היומי הוא 25 מ"ג/מטר² מחולק לשתי מנות שוות.
- מספר הימים המקסימלי לטיפול בוסנואיד הינו 90 ימים. במהלך הטיפול בוסנואיד או מיד אחריו, יחל הרופא בטיפול בתרופות אחרות.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מ:

- חום, במיוחד עם קשיי נשימה, שיעול, סחרחורת, כאב בחזה וכאב בטן
- כאבי ראש חמורים עם בחילות או הקאות...סחרחורת...
- חום עם נגעים גבשושיים כהים על העור, לרוב על הפנים והצוואר (סימן אפשרי ל"תסמונת על שם סוויט" או acute febrile neutrophilic dermatosis)
- נפיחות כואבת ברגליים, כאב פתאומי בחזה או קושי בנשימה (סימן אפשרי לקריש דם)
- כאב בחזה שמתפשט לזרוע או לצוואר (סימן אפשרי להתקף לב)
- ראיה כפולה וסחרחורת, במיוחד עם בחילות או הקאות, צלולים באוזניים וכאב ראש (סימן אפשרי ללחץ גבוה בתוך הראש)
- כאב ראש או מיגרנה בלתי מוסברים, אשר יכולים לכלול הפרעות בראייה (סימן אפשרי לשבץ).

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- שינויים...או בשמיעה
- כאבים בעצמות או במפרקים...
- ...קילוף או דלקת בעור
- ...שפתיים נפוחות, יבשות או סדוקות.
- קשיי נשימה כגון אסטמה, אשר עלולים להחמיר.
- דלקת בלחמית או יובש בעיניים, אשר עלולים להוות בעיה אם הינך משתמש בעדשות מגע.
- הזעה מוגברת
- ...תחושת קור...
- חוסר תחושה או תחושת נימלול בכפות הידיים או הרגליים

- ...קלקול קיבה...
- שינויים בערכי בדיקות דם כגון רמות גבוהות של שומנים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול)

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- זיהומים חיידקיים חמורים
- בעיות בכליות
- שרירים או כלי דם נפוחים (דלקת כלי דם)
- גבשושיות אדומות וכואבות מתחת לעור, לרוב ברגליים (אריתמה נודוזום)
- אובדן תיאבון, בחילה או הקאות, עם כאב ראש, נמנום או חולשה (סימן אפשרי לרמות סידן גבוהות מדי בדם).
- שינויים אחרים בערכי בדיקות דם כגון רמה גבוהה מדי של טסיות (תרומבוציטמיה), שינוי במספר כדוריות הדם הלבנות (באזופיליה) או רמות גבוהות של היסטמין.

העלונים המאושרים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ