

ספטמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

Vortimal – התכשיר – הנדון:

Voriconazole 200 mg/vial

Powder for Concentrate for Solution for Infusion

ברצוננו להודיע על עדכון חיי המדף של התכשיר שבנדון. חיי המדף עודכנו ל- 36 חודשים.
בנוסף, נערכו עדכונים בעלון לרופא.

הודעה זו מתייחסת רק לסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה או שינוי בתנאי הרישום: טקסט מודגש **בצהוב** משמעו החמרה.
קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

ההתוויה המאושרת:

Vortimal is a broad spectrum, triazole antifungal agent and is indicated as follows:

- Treatment of invasive aspergillosis.
- Treatment of candidaemia in non-neutropenic patients.
- Treatment of fluconazole-resistant serious invasive Candida infections (including C. krusei).
- Treatment of serious fungal infections caused by Scedosporium spp. and Fusarium spp.

Vortimal should be administered primarily to immunocompromised patients with progressive, possibly life threatening infections.

Prophylaxis of invasive fungal infections in high risk allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients

העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא הינם:

4.8 Undesirable effects

[...]

The most commonly reported adverse reactions were visual disturbances **impairments**, pyrexia, rash, vomiting, nausea, diarrhoea, headache, peripheral oedema, liver function test abnormal, respiratory distress and abdominal pain.

[...]

Dermatological reactions

Dermatological reactions were **very** common in patients treated with voriconazole in clinical trials, but these patients had serious underlying diseases and were receiving multiple concomitant medicinal products. The majority of rashes were of mild to moderate severity. Patients have developed serious cutaneous reactions, including Stevens-Johnson syndrome (uncommon), toxic epidermal necrolysis (rare) and erythema multiforme (rare) during treatment with voriconazole.

[...]

העלון לרופא מפורסם במלואו באתר האינטרנט של משרד הבריאות, להלן הקישור:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

ניתן לקבל את העלון המודפס במלואו באמצעות פניה לבעלת הרישום קיי.אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רח' ז'בוטינסקי 7, רמת גן,
טל. 03-6114543

בכבוד רב,

יוסי שמטרר
רוקח ממונה