



הנדון: עדכון עלון לרופא של התכשירים

Vesicare 5mg
Vesicare 10mg
film-coated tablets

Solifenacin succinate
5mg/tab, 10mg/tab

הרינו להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים שבנדון בסעיף Undesirable effects: נוספו תופעות לוואי נדירות מאוד (<1/10,000) שלא ניתן לקבוע את שכיחותן לפי הנתונים הקיימים.

התופעות הן:

Psychiatric disorders: Confusional state*
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Erythema multiforme*
*observed post-marketing

כמו-כן נוספה הפסקה הבאה:
QT prolongation and Torsade de Pointes have been reported in association with solifenacin use in worldwide post marketing experience. Because these spontaneously reported events are from the worldwide post marketing experience, the frequency of events and the role of solifenacin in their causation cannot be reliably determined

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר תרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון 45240 טל': 09-7626373

בברכה,
ילנה גיטלין,
רוקחת ממונה
כצט בע"מ



רוקחת/ת נכבד/ה,

TachoSil medicated sponge
Human Fibrinogen 5.5 mg/cm²
Human Thrombin 2.0 IU/cm²

אנו שמחים להודיעכם כי משרד הבריאות הישראלי אישר תוספת התוויה לתכשיר הנדון. **ההתוויה המאושרת** (התוספת מסומנת בקו תחתון):

TachoSil is indicated for supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis, to promote tissue sealing, and for suture support in vascular surgery where standard techniques are insufficient.

העלון לרופא עודכן בהתאם וכולל שינויים גם בסעיפים הבאים: **Special warnings and special precautions for use, Undesirable effects, Pharmacodynamic properties** וכן שינויים נוספים - שינויי נוסח בעיקר.



הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים

Utrogestan 100 / Utrogestan 200
Progesterone (micronized) 100mg/cap, 200mg/cap

הרינו להודיעכם על עדכון בעלוני לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון בסעיפים הבאים:

מרכיבים בלתי פעילים: Utrogestan 100: החלפת המרכיב Arachis oil במרכיב Sunflower oil
אחסנה: יש לאחסן ב-25°C

שינויים נוספים בעלון לצרכן:

קבוצה תרופוית -התוספת מודגשת בקו תחתון:

החומר הפעיל שייך לקבוצת ההורמונים הפרוגסטוגנים.

אזהרות - נוספה האזהרה הבאה:

התרופה מכילה Soybean lecithin (סויה) ולכן אינה מיועדת לנשים בעלות רגישות למרכיב זה.



הנדון: עדכון עלון לצרכן של התכשיר

Oestrogel
Estradiol 0.06% gel

הרינו להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון בסעיפים הבאים:

1. פעילות רפואית (התוספת מסומנת בקו תחתון): תכשיר הורמונלי תחליפי לטיפול בתופעות הקשורות בחסר אסטרוגנים בתקופת הבלות.

מניעת ירידת צפיפות העצם (אוסטאופורוזיס) בגיל המעבר, כנשים בעלות סיכון גבוה לשברים אוסטאופורוטיים או כנשים שלא הגיבו או פיתחו אי סבילות לטיפולים מקובלים אחרים לאוסטאופורוזיס. אין להשתמש באסטרוג'ל למניעת מחלות לב.

2. תגובות בין תרופתיות - נוספה אינטראקציה עם התרופות הבאות: פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, גריסופולבין, ריפהבוטין.

3. תופעות לוואי של מינון יתר - נוספה התופעה הבאה: התכווצויות שרירים ברגליים

4. מינון (השינוי מודגש בקו תחתון)

יש למרוח פעם ביום במשך 25 24-28 ימים רצופים כל חודש או שלושה שבועות מתוך כל ארבעה, לאחר ההפסקה יש לחזור על מחזור הטיפול. (המנה תותאם על ידי הרופא במהלך המחזור השני ואו השלישי בהתאם לתגובה).



רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של התכשיר

Dicloplast

Diclofenac Hydroxy

Ethylpyrrolidine

180 mg / plaster

**(equivalent to Diclofenac
Sodium 140mg/plaster)**

הרינו להודיעכם כי בעקבות פרסום של FDA לגבי פגיעה אפשרית בתפקודי כבד בשימוש בתכשירים המכילים Diclofenac, עודכן עלון לצרכן של התכשיר הנדון בסעיפים הבאים:

אזהרות - נוספו האזהרות הבאות:
יש לערוך בדיקות דם לתפקודי כבד בטיפול ממושך, העולה על 4-8 שבועות.
תיתכן עליה באנזימי הכבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התיעצות עם הרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות

מיוחדת - נוספה הפסקה הבאה:
במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (צהבת עור ועיניים), רגישות בצדה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסקי הטיפול ופנהי לרופא מיד!

העלון המעודכן מפורסם במאגר תרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון 45240 טל': 09-7626321

בברכה,
רוני צרפתי
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ