

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Certican® Tablets 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg טבליות סרטיקן

[132-60-31066, 132-58-31064, 132-59-31065]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר של שלושת מינוניו עודכנו בינואר 2020.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Kidney and heart transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients at low to moderate immunological risk receiving an allogeneic renal or cardiac transplant. In kidney and heart transplantation, Certican should be used in combination with ciclosporin for microemulsion and corticosteroids.

Liver transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients receiving a hepatic transplant. In liver transplantation, Certican should be used in combination with tacrolimus and corticosteroids.

מרכיב פעיל: everolimus

צורת מינון: Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 5 Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)

Body system	Incidence	Adverse reaction
Vascular disorders	Not known	Leukocytoclastic vasculitis, lymphoedema
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Not known	Pulmonary alveolar proteinosis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Erythroderma

...

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אחרות ארעו במספר קטן של אנשים אך השכיחות המדויקת שלהן אינה ידועה :
הצטברות לא תקינה של חלבון בריאות (הסימפטומים יכולים לכלול שיעול יבש מתמשך, עייפות וקשיי נשימה);
דלקת בכלי דם;

נפיחות, תחושת כבדות או תחושת לחץ, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (עלולה להתרחש בכל מקום בגוף, והינה סימן אפשרי להצטברות לא תקינה של נוזלים ברקמות הרכות בשל חסימה במערכת הלימפה, מצב הידוע גם כבצקת לימפטית, לימפאדמה).

פריחה חמורה עם נפיחות בעור.

...