

חברת תרופות להודיעכם כי העלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר סטרקורט 4 מ"ג עודכן.
בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון. תוספות סומנו בצבע אדום, המחיקות סומנו בצבע כחול **בקד-מחיקה**.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:

תרופות אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761.

בברכה,

מרינה גולדמן

רוקחת ממונה

Sterocort 4 mg

מרכיב פעיל:

Triamcinolone 4 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Rheumatology

- Active phases of systemic vasculitis:
Polyarteritis nodosa (in patients with concomitant positive hepatitis B serology, the duration of treatment should be restricted to two weeks), polymyalgia rheumatica (PMR), PMR with giant cell arteritis, temporal arteritis with acute vision loss;
- Active phases of systemic rheumatic disease: systemic lupus erythematosus, mixed connective tissue disease;
- Severe progressive forms of active rheumatoid arthritis, e.g. rapidly destructive forms and/or with extra-articular manifestations;
- Other forms of inflammatory rheumatic arthritis, provided that the severity of symptoms requires it and non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cannot be used:
Spondylarthritis (ankylosing spondylitis with involvement of peripheral joints, psoriatic arthritis, enteropathic arthropathy with high inflammatory activity);
- Reactive forms of arthritis;
- Arthritis in sarcoidosis;
- Severe systemic form of juvenile idiopathic arthritis (Still's disease) or with iridocyclitis refractory to topical treatment.

Pulmonary and respiratory tract disorders

- Bronchial asthma:
For the long-term treatment of severe chronic asthma (stage 4) and for treatment of exacerbations in adults and children.
- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD):
For short-term treatment (max. 14 days) of exacerbations;
- Upper respiratory tract disorders:
For short-term treatment of severe forms of allergic rhinitis in adults after failure of all other treatment alternatives, including topical glucocorticoids.

Dermatology

- Oral initial treatment of extensive, severe, acute skin conditions responsive to glucocorticoids, such as:
Allergic skin disease (e.g. acute urticaria, contact dermatitis, drug eruption), atopic eczema (acute exacerbations or extensive weeping eczema), pemphigus vulgaris.

Nephrology

- Minimal change glomerulonephritis;

תרופות תעשייה רוקחת בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

- Extracapillary proliferative glomerulonephritis (rapidly progressive glomerulonephritis), generally in combination with cytostatics, tapering and ending treatment in Goodpasture's syndrome; for all other forms, long-term continuation of treatment;
- Idiopathic retroperitoneal fibrosis.

עדכוניים עיקריים בעלון לצרכן:

2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסטרקורט 4 מ"ג, דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח

...

כדי למנוע מצב של תת-פעילות חריפה של הקליפה של בלוטת יותרת הכליה, הנגרמת מהטיפול, הרופא שלך יכין תכנית להפחתת המינון שאתה מקבל לקראת הסיום המתוכנן של הטיפול, ויהיה עליך לפעול על-פיה במדויק.

טיפול בטבליות סטרקורט 4 מ"ג יכול להוביל לסיכון מוגבר של זיהומים חידקיים, נגיפיים, טפיליים, אופורטוניסטיים ופטרייתיים עקב דיכוי הגנות הגוף. הסימנים והתסמינים של זיהום קיים או מתפתח עלולים להיות מוסווים וקשים לזיהוי. ייתכן שזיהומים רדומים יתעוררו מחדש.

...

לטיפול במחלות המצוינות בהמשך, יש להתחיל את הטיפול בטבליות סטרקורט 4 מ"ג אך ורק אם הרופא שלך חושב שזה ממש הכרחי במצבים אלה. ייתכן שתצטרך ליטול גם תרופות שמכוונות נגד מחוללי המחלות האלה:

- מחלות נגיפיות חריפות (**הפטיטיס בי**, אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת, זיהומים של הרפס סימפלקס (herpes simplex infections), זיהום של הקרנית שנגרם על-ידי נגיפי הרפס),
- זיהומים חידקיים חריפים וכרוניים,
- מחלה פטרייתית שפוגעת באיברים פנימיים,
- מחלות-מסוימות הנגרמות על ידי טפילים (זיהומי אמבות או תולעים). **במטופלים עם חשד לזיהום או זיהום מאושר של תולעים (מסוג Strongyloides), טבליות סטרקורט 4 מ"ג יכולות לגרום לשפעול והתרבות המונית של טפילים אלה.**

...

זאת ועוד, יש ליטול טבליות סטרקורט 4 מ"ג במחלות המצוינות בהמשך אך ורק אם הרופא שלך חושב שזה ממש הכרחי ובתנאי שהמחלות האלה מטופלות באותו זמן, כנדרש בכל מקרה לגופו:

- כיבים **בקצה-במעיים במערכת העיכול**,
- דלדול עצם **חמור** (אוסטאופורוזיס),
- **אי ספיקת לב חמורה (לב חלש)**,
- לחץ דם גבוה שיש קושי לאזן,
- סוכרת שיש קושי לאזן,
- הפרעות נפשיות (כולל היסטוריה של הפרעות כאלה), **לרבות סיכון להתאבדות. במקרה שכזה, מומלץ מעקב נוירולוגי או פסיכיאטרי.**
- לחץ מוגבר בעין (גלאוקומה צרת זווית ופתוחת זווית); מומלץ ניטור על ידי מומחה עיניים וטיפול נלווה.
- פגיעות וכיבים בקרנית העין; מומלץ ניטור על ידי מומחה עיניים וטיפול נלווה.

...

- דלקת כיבית חמורה של המעי הגס (ulcerative colitis) עם סכנה לניקוב, עם מורסות (abscesses) או עם דלקת מוגלתית (פצעים מלאי מוגלה), **ייתכן אף ללא גירוי צפקי,**

...

יתכן האטת דופק במינונים גבוהים.

תגובות אנפילקטיות חמורות (תגובת יתר של מערכת החיסון) עלולות להתרחש.

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

הסיכון של בעיות בגידים, דלקת גידים (טנדיניטיס) וקרעים בגידים מוגבר בעת מתן מקביל של פלואורוקינולונים (סוג של תרופות אנטיביוטיות) וטבליות סטרקורט 4 מ"ג.

במהלך הטיפול בסוג מסוים של שיתוק שרירים (myasthenia gravis), התסמינים עלולים להחמיר בתחילה.

...

מטופלים עם בעיות תורשתיות נדירות של אי-סבילות לגלקטוז, חוסר לקטאז מוחלט או תת-ספיגה של גלוקוז-גלקטוז צריכים להימנע מנטילת סטרקורט 4 מ"ג.

תגובות בין תרופתיות

///

התרופות הבאות יכולות להשפיע על האופן שבו פועל סטרקורט 4 מ"ג:

...

- תרופות לייצור עודף של חומצה בקיבה (נוגדי חומצה): אם ניתן מגנזיום הידרוקסיד או אלומיניום הידרוקסיד באותו הזמן, ספיגת הגלוקוקורטיקואיד עלולה להיות מופחתת. זה יגרום לכך שסטרקורט 4 מ"ג תהיה פחות יעילה. יש ליטול אפוא את הגלוקוקורטיקואיד ונוגד החומצה בנפרד, במרווח של שתיים ביניהם.
- השימוש בתרופות להפחתת ייצור החומצה בקיבה (נוגדי צרבת) לטיפול בחולים במחלת כבד כרונית יכול להפחית את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג.

...

סטרקורט 4 מ"ג יכול להשפיע על הפעילות של התרופות הבאות:

...

- להחליש את ההשפעה של תרופות שמשמשות למניעת קרישת דם (נוגדי קרישה למתן דרך הפה, קומרינים). רופאך יחליט אם נדרש להתאים את המינון של נוגד הקרישה.
- עם תרופות המשמשות לדיכוי הגנת הגוף (תרופות המדכאות את המערכת החיסונית): להגביר את נטייתך לזיהומים ומחמירות לא רק זיהומים קיימים מראש, אלא גם זיהומים פוטנציאליים שטרם באו לידי ביטוי.
- להגביר את הסיכון של קרעים בגידים אם משתמשים בו זמנית עם פלואורוקינולון (קבוצה מסוימת של תרופות אנטיביוטיות).

...

תופעות לוואי

...

זיהומים וזיהומים טפיליים:

מיסוך של זיהומים, התפרצות, חזרה או החמרה של זיהומים נגיפיים, פטרייתיים, חיידקיים וטפיליים או אופורטוניסטיים, שפעול של זיהום תולעים.
חוסר זיהוי של זיהומים קיימים, שפעול זיהומים רדומים.

הפרעות במערכת הדם והלימפה:

שינויים בספירת הדם (עלייה בתאי דם לבנים או כל תאי הדם, ירידה בתאי דם לבנים מסוימים).
שינויים בספירת הדם כגון: לויקוציטוזיס (עלייה בכדוריות דם לבנות), לימפוציטופניה (ירידה ברמת הלימפוציטים), אנוזינופניה (ירידה ברמת האנוזינופילים), פוליציטמיה (ריבוי כדוריות דם אדומות).

הפרעות במערכת החיסון:

תגובות של רגישות-יתר (כגון פריחה מהתרופה), תגובות אנפילקטיות חמורות, כגון הפרעות בקצב הלב, ברוכוספוזם (עוויתות של השריר הברונכיאלי החלק), לחץ דם שהוא גבוה מדי או נמוך מדי, קריסה של מערכת כלי הדם, התקף לב, מערכת חיסונית מוחלשת.

הפרעות הורמונליות:

התפתחות של תסמונת קושינג (Cushing syndrome) (הסימנים האופייניים הם פנים גדולות מעוגלות [פני ירח], השמנה בחלק העליון של הגוף ואדמומיות של הפנים), תת-פעילות של הקליפה של בלוטת יותרת

תרו תעשיה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,

ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761

טל: 04-8475700

פקס: 04-8727165

הכליה, עיכוב בגדילה אצל ילדים, הפרעות בפעילות של הורמון המין (היעדר מחזור חודשי או מחזור לא סדיר, אין אונות), רמות גבוהות של סוכר בדם, סוכרת או אטרופיה (כיווץ) של הקליפה של בלוטת יותרת הכליה.

הפרעות בחילוף החומרים ובתזונה:

עלייה במשקל, עלייה ברמות סוכר בדם, סוכרת, רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים), רמות מוגברות של נתרן עם הצטברות נוזלים ברקמות (בצקת), חוסר באשלגן כתוצאה מהגברת ההפרשה של אשלגן (יכול להוביל להפרעות בקצב הלב), עלייה בתיאבון.

הפרעות פסיכיאטריות:

דיכאון, רגזנות, התרוממות רוח יתרה, הגברת דחפים ~~הרע~~, פסיכוזה, מאניה, הזיות, תנודות במצב רוח, תחושת חרדה, הפרעות שינה וסיכון להתאבדות.

הפרעות במערכת העצבים:

לחץ מוחי מוגבר (~~במיוחד אצל ילדים~~), הופעה של אפילפסיה שלא אובחנה בעבר, עלייה בתדירות של אירועי פרכוסים אצל מטופלים שידוע שסובלים מאפילפסיה.

...

הפרעות בכלי הדם:

לחץ דם גבוה, סיכון מוגבר לטרשת עורקים ולפקקת, דלקת של כלי דם (גם כתסמונת גמילה לאחר טיפול ארוך-טווח), עלייה בשבריריות של כלי הדם.

הפרעות במערכת העיכול:

כיבים במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, דלקת לבלב, תלונות בטן.

...

הפרעות במערכת השרירים והשלד ורקמות החיבור:

הפרעות בשרירים, חולשה ודלדול של השרירים ואיבוד עצם (אוסטאופורוזיס) מתרחשים בהתאם למינון ואפשריים אפילו בשימוש קצר טווח; צורות אחרות של התנוונות העצם (אוסטיאונקרוזיס) ~~בעצם הזרע~~ ~~בעצם הירך~~, בעיות בגידים, טנדיניטיס, קרע בגיד, משקעים שומניים בחוט השדרה (epidural lipomatosis), עיכוב גדילה בילדים.

...

הפרעות במערכת הרבייה ובשדיים:

הפרשה לקויה של הורמוני מין (הגורמת להתפתחות וסת בלתי סדירה או אל-וסת (amenorrhoea), דפוס של שיער גוף גברי בנשים (שיעור יתר), אין אונות).

מצבים כלליים ומצבים במקום המתן:
החלמת פצעים מעוכבת.

עדכונים עיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Treatment with Sterocort 4 mg may lead to an increased risk of bacterial, viral, parasitic, opportunistic and fungal infections due to immunosuppression. The symptoms of an existing or developing infection can be masked, thus making diagnosis more difficult. Latent infections such as tuberculosis or hepatitis B can be reactivated.

In the following disorders, therapy with Sterocort 4 mg should be administered only when very strictly indicated; with adjuvant targeted anti-infective therapy if necessary:

- acute viral infections (hepatitis B, herpes zoster, herpes simplex, varicella, herpetic keratitis),

...

- in patients with suspected or confirmed strongyloidiasis (threadworm infection), glucocorticoids can lead to the activation and mass proliferation of these parasites.

...

- in patients with a history of tuberculosis (~~caution: reactivation~~). Use only with tuberculostatic protection.

In addition, therapy with Sterocort 4 mg should be administered only when strictly indicated, with specific adjuvant therapy if necessary, in cases of:

- gastrointestinal ulcers,
- ~~severe~~ osteoporosis,
- ~~severe heart failure~~,
- difficult-to-control hypertension,
- difficult-to-control diabetes mellitus,
- psychiatric disorders (including history thereof), ~~including suicidal ideation: neurological or psychiatric monitoring is recommended.~~
- narrow and open-angle glaucoma: ~~ophthalmic monitoring and adjuvant therapy are recommended.~~
- corneal ulcerations and corneal lesions: ~~ophthalmic monitoring and adjuvant therapy are recommended.~~

...

At high doses, bradycardia may occur.

Severe anaphylactic reactions may occur.

The risk of tendinopathies, tendinitis and tendon rupture is increased when fluoroquinolones and glucocorticosteroids are co-administered.

Concomitant myasthenia gravis may initially deteriorate during treatment with Sterocort 4 mg.

~~In children, due to the growth-inhibiting effect of triamcinolone, the indication should be strictly established and height gain regularly monitored during long term therapy with Sterocort 4 mg.~~

~~Treatment with Sterocort 4 mg can mask the symptoms of an existing or developing infection, thereby complicating diagnosis.~~

~~Long term use of even small amounts of triamcinolone leads to an increased risk of infection, even by micro-organisms that otherwise rarely cause infections (so-called opportunistic infections).~~

...

Paediatric population

In the growth phase of children, the benefit/risk ratio of treatment with Sterocort 4 mg should be carefully assessed. Due to the growth-inhibiting effect of triamcinolone, height gain should be regularly monitored during long-term therapy.

Elderly patients

As elderly patients are at increased risk of osteoporosis, the benefit/risk ratio of treatment with Sterocort 4 mg should be carefully assessed.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Oestrogens (e.g. ovulation inhibitors): The half-life of glucocorticoids may be prolonged. Hence, the corticosteroid effect may be potentiated.

Antacids: During concomitant administration of aluminium hydroxide or magnesium hydroxide, glucocorticoid absorption may be diminished, resulting in reduced efficacy of Sterocort 4 mg. The glucocorticoid and antacid should therefore be taken separately, with an interval of 2 hours between them. ~~patients with chronic liver disease may experience a reduction in the bioavailability of triamcinolone.~~

...

Coumarin derivatives: The anticoagulant effect may be attenuated or potentiated. Adjustment of the anticoagulant dose may be required during concomitant use.

...

Somatropin: The effect of somatropin may be reduced during long-term therapy.

...

Immunosuppressants: Increased susceptibility to infections and possible exacerbation or manifestation of latent infections. Additionally for ciclosporin: The blood levels of ciclosporin are increased: There is an increased risk of cerebral seizures.

Fluoroquinolones can increase the risk of tendinopathies.

...

4.8 Undesirable effects

Infections and infestations

Masking of infections; manifestation, exacerbation or reactivation of viral infections, fungal infections, bacterial, parasitic and opportunistic infections; activation of strongyloidiasis (see section 4.4).

...

Immune system disorders

~~Weakening of the immune defence, masking of infections, exacerbation of latent infections, allergic reactions.~~

Hypersensitivity reactions (e.g. drug eruption), severe anaphylactic reactions such as arrhythmias, bronchospasms, hypo- or hypertension, circulatory collapse, cardiac arrest, weakening of the immune system.

Endocrine disorders

Adrenal suppression and induction of Cushing's syndrome (typical symptoms: moon face, truncal obesity and plethora), ~~reduced glucose tolerance, diabetes mellitus, growth inhibition in children, disturbances of sex hormone secretion (irregular menstruation and even amenorrhoea, impotence).~~

Metabolism and nutrition disorders

~~Weight gain, hypercholesterolaemia and hypertriglyceridaemia, sodium retention with oedema formation, increased potassium excretion (caution: cardiac arrhythmias).~~
Sodium retention with oedema formation, increased potassium excretion (caution: cardiac arrhythmias), weight gain, **reduced glucose tolerance, diabetes mellitus,** hypercholesterolaemia and hypertriglyceridaemia, **increased appetite.**

Psychiatric disorders

Depression, irritability, euphoria, increased drive ~~and appetite~~, psychosis, **mania, hallucinations, affect lability, feelings of anxiety,** sleep disorders, **suicidal ideation.**

Nervous system disorders

Pseudotumor cerebri (~~particularly in children~~), manifestation of latent epilepsy, increased seizure susceptibility in patients with manifest epilepsy.

Eye disorders

Cataract, particularly with posterior subcapsular opacification, glaucoma, aggravation of corneal ulcer symptoms, promotion of viral, fungal and bacterial eye infections, **exacerbation of bacterial corneal inflammation, ptosis, mydriasis, chemosis, iatrogenic scleral perforation, chorioretinopathy,** blurred vision (see also section 4.4).
~~There are reports of an increased risk of central serous retinopathy with systemic corticosteroid therapy.~~
~~Blurred vision (see also section 4.4)~~

Vascular disorders

Hypertension, increased risk of arteriosclerosis and thrombosis, vasculitis (also as a withdrawal syndrome after long-term therapy), **increased capillary fragility.**

Gastrointestinal disorders

Gastrointestinal ulcers, gastrointestinal bleeding, pancreatitis, **gastric complaints.**

Skin and subcutaneous tissue disorders

Striae rubrae, atrophy, telangiectasia, ~~increased capillary fragility,~~ petechiae, ecchymosis, hypertrichosis, steroid acne, ~~delayed wound healing,~~ rosacea-like (perioral) dermatitis, changes in skin pigmentation, ~~hypersensitivity reactions, e.g. drug eruption.~~

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Myopathy, muscular atrophy and muscle weakness, osteoporosis (dose-dependent, possible even with short-term use), aseptic osteonecrosis (~~humeral and femoral head~~), **tendinopathies, tendinitis,** tendon rupture, **epidural lipomatosis, growth inhibition in children.**

...

Reproductive system and breast disorders

Impaired sex hormone secretion (resulting in onset of: irregular menstruation and even amenorrhoea, hirsutism, impotence).

General disorders and administration site conditions

Delayed wound healing.