



09 יולי 2018
כ"ו בתמוז, התשע"ח
סימוכין: 413961018

הודעה לעיתונות

רשות התרופות האירופאית (EMA) פרסמה אזהרה הנוגעת לשימוש בחומר הגלם הפעיל Valsartan המיוצר על ידי היצרן Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, a company in Linhai, China. חומר פעיל זה נמצא בתרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ובאי ספיקת לב. בארץ התרופה המכילה חומר גלם זה מיוצרת על ידי חברת DEXCEL, נקראת ואלסטרן דקסל וקיימת במינונים של 80 מ"ג ו- 160 מ"ג.

שינויים באופן הייצור של החומר הפעיל המצוי בתרופה גרמו להופעת חומר בשם NDMA החשוד כחומר מסרטן. (N-nitrosodimethylamine (NDMA)).

לנוכח זאת הוחלט על הפסקת הטיפול בתרופה, המיוצרת על ידי חברת DEXCEL – דקסל עד לסיום החקירה של רשות התרופות האירופאית. לפיכך, על מטופלים בתרופה זו לפנות לקופות החולים לצורך החלפת התרופה האמורה לתרופה אחרת.

חשוב לציין כי :

1. אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו עד להחלפתה בתרופה אחרת, מחשש לשינוי פתאומי בלחץ הדם או להחמרה באי ספיקת הלב.

2. אין צורך להחליף תרופה המכילה VALSARTAN, אשר אינה מיוצרת על ידי חברת DEXCEL- דקסל.

משרד הבריאות ממשיך לעקוב אחר הנושא ויעדכן את הציבור עם קבלת מידע חדש.

בברכה,

אייל בסון
דובר משרד הבריאות

05/07/2018

להלן הודעת חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ :

החזרה מהשוק (Recall) של התכשיר VALSARTAN DEXCEL 80, 160 mg

טבליות לטיפול באי ספיקת לב ויתר לחץ דם

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, המשווקת בישראל את התכשיר VALSARTAN Dexcel 80, 160 mg (ואלסרטן דקסל 80, 160 מ"ג), מבקשת ליידע את קהל לקוחותיה כי, בתיאום עם משרד הבריאות ובהנחייתו, הוחלט על הפסקת השימוש בתכשיר והחזרתו מהשוק (Recall). ההנחיה ניתנה בעקבות קבלת הודעתו של יצרן חומר גלם הכלול בתכשיר על פגם באיכות חומר הגלם שסופק לדקסל. ההנחיה ניתנה מחמת הזהירות, בשל חשש שהפגם האמור עלול להשפיע על בטיחות השימוש בתכשיר. יצרנית חומר הגלם הינה חברה גדולה ובעלת מוניטין, מאושרת על ידי רשויות הבריאות בישראל, אירופה וארה"ב, המספקת את חומר הגלם לחברות תרופות רבות ומובילות בעולם. רשויות הבריאות באירופה הורו על ביצוע Recall מתואם לתכשירים הכוללים את חומר הגלם הנ"ל. מטופלים המחזיקים בתכשיר הנ"ל מתבקשים להפסיק את השימוש בו, להחזירו לבית המרקחת הקרוב ולפנות לרופא המטפל לקבלת חלופה טיפולית. החברה תחזור לספק את התכשיר בעוד כחודשיים.

למידע נוסף ניתן לפנות למוקד שירות לקוחות -

טלפון : 04-6364066, דואר אלקטרוני : CustomerService@dexcel.com